

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR ANWENDER

Effortil 5 mg Tabletten Etilefrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EFFORTIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EFFORTIL beachten?
3. Wie ist EFFORTIL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EFFORTIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EFFORTIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

EFFORTIL enthält den Wirkstoff Etilefrinhydrochlorid, eine Substanz, die blutdruckerhöhend wirkt.

EFFORTIL wird zur Behandlung eines zu niedrigen Blutdrucks angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EFFORTIL BEACHTEN?

EFFORTIL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- wenn Sie unter Folgendem leiden:
 - Bluthochdruck
 - zu niedrigem Blutdruck, bei dem der Blutdruck im Stehen auf überhöhte Werte ansteigt
 - Arteriosklerose
 - Tumor des Nebennierenmarks (so genanntes Phäochromozytom)
 - bestimmte Herzerkrankungen, Schilddrüsen-, Augen- und Prostataerkrankungen
 - kongenitale Galaktosämie (eine angeborene Erkrankung, die durch eine anomale Umwandlung der Galaktose im Körper hervorgerufen wird);
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen, Diabetes (siehe auch Abschnitt „Einnahme von EFFORTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder einer Schilddrüsenüberfunktion leiden. Sie müssen von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.
 - wenn Sie Wettkampfsport betreiben. EFFORTIL kann bei Anti-Dopingtests zu positiven Ergebnissen führen und die sportliche Leistung verbessern.
 - wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden. Lesen Sie hierzu bitte auch den Abschnitt „Einnahme von EFFORTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EFFORTIL einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für Jugendliche über 12 Jahren bestimmt.

Einnahme von EFFORTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von EFFORTIL beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Allergien
- Schilddrüsenhormone
- Sympathomimetika (das Nervensystem stimulierende Arzneimittel)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Trizyklika, MAO-Hemmer)
- bestimmte Inhalationsanästhetika (aliphatische Halogenkohlenwasserstoffe)
- bestimmte Herzmedikamente (Alpha- und Betablocker, herzwirksame Glykoside)
- Guanethidin und Reserpin (gegen Bluthochdruck)
- Mineralocorticoide (zur Regulierung des Blutdrucks)
- Bromocriptin und Pergolid (gegen Morbus Parkinson)
- Dihydroergotamin (gegen Migräne)
- Atropin (Wirkstoff in bestimmten Augentropfen und bestimmten injizierbaren Arzneimitteln).

EFFORTIL mindert die Wirkung von Arzneimitteln gegen Diabetes.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von EFFORTIL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten und in der Stillzeit. Sie dürfen dieses Arzneimittel ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nur auf ärztlichen Rat einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel unter Schwindel leiden.

EFFORTIL enthält

- einen Konservierungsstoff (Metabisulfit), der in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemwegsbeschwerden (Bronchospasmus) hervorrufen kann.
- Laktose (eine Zuckerart). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST EFFORTIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren: 1 bis 2 Tabletten, dreimal täglich.

Nicht häufiger als 6 Einnahmen täglich anwenden.

Anwendung bei Kindern

Das Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nicht anwenden.

Wie ist EFFORTIL einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten mit ein paar Schlucken Flüssigkeit am besten vor den Mahlzeiten ein.

Wenn Sie eine größere Menge von EFFORTIL eingenommen haben, als Sie sollten

- Falls Sie zu viel EFFORTIL angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).
- Symptome: Verschlimmerung von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) und Erbrechen. Bei kleinen Kindern: Atemdepression und Koma.

Wenn Sie die Einnahme von EFFORTIL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- **Häufig** (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)
 - Kopfschmerzen
- **Gelegentlich** (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)
 - Beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz
 - Anomale Herzkontraktionen
 - Zittern
 - Unruhe
 - Schwindelanfälle
 - Übelkeit
 - Angstgefühl
 - Schlaflosigkeit
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
 - Angina pectoris
 - Bluthochdruck
 - Anomales starkes Schwitzen (Hyperhidrose)
 - Überempfindlichkeit (Allergie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Website: www.afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EFFORTIL AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was EFFORTIL enthält

- Der Wirkstoff ist: Etilefrinhydrochlorid 5 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke – Laktose - hochdisperses Siliciumdioxid – Natriummetabisulfit - synthetisches Adeps - modifizierte Stärke (Maisstärke, oxidiert)

Wie EFFORTIL aussieht und Inhalt der Packung

5 mg-Tabletten (mit der Prägung 05 E). Schachteln mit 20, 50 und 500 Tabletten auf Alu/PVC-Blister. Auch als Tropfen zum Einnehmen 7,5 mg/1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00 - E-mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankreich

Zulassungsnummer: BE020921

Abgabe: Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2017

Datum der Zulassung: 06/2017