

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Effortil Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Effortil Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Effortil Tropfen beachten?
3. Wie sind Effortil Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Effortil Tropfen aufzubewahren?

## Effortil Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

**Wirkstoff:** Etilefrinhydrochlorid

1 ml Lösung (= 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Natriummetabisulfit, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat.

Effortil Tropfen sind in Packungen mit 15 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

### 1 Was sind Effortil Tropfen und wofür werden sie angewendet?

1.1 Effortil Tropfen sind ein Blutdruck steigerndes Arzneimittel

### 1.2 Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

Am Gänslehen 4 - 6

83451 Piding

Tel.: 08651/704-0

1.3 Effortil Tropfen werden angewendet bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Effortil Tropfen beachten?

#### 2.1 Sie dürfen Effortil Tropfen nicht einnehmen:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Etilefrinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion);
- bei Bluthochdruck (Hypertonie);
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose);
- bei einer Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom);
- bei einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom);
- bei Entleerungsstörungen der Harnblase mit Restharnbildung, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom);
- bei einer Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen);
- bei starker Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzkrankheit);
- bei Herzrhythmusstörungen in Verbindung mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen);
- bei einer Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose) oder einer Verengung der großen Arterien;
- bei einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Effortil Tropfen ist erforderlich bei:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie),
- erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokalämie),
- schweren Funktionsstörungen der Niere,
- einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale);
- schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße.

In diesen Fällen sollten Sie sich von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, ehe Sie mit der Einnahme von Effortil Tropfen beginnen.

#### a) Schwangerschaft:

Effortil Tropfen dürfen in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen.

Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt dies befürwortet.

#### b) Stillzeit:

Während der Stillzeit dürfen Effortil Tropfen nicht eingenommen werden, da ein Übertritt in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

#### c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Effortil Tropfen:

Auf Grund des Gehaltes an Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe auch Kapitel 4.1 Nebenwirkungen).

Bei Neugeborenen besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht.

Auf Grund des Gehaltes an Natriumdisulfit kann es, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen (siehe auch Kapitel 4.1 Nebenwirkungen).

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Effortil Tropfen beeinflussen können:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Reserpin, Guanethidin (Mittel zur Blutdrucksenkung), Mineralocorticoide (Mittel zur Erhöhung des Blutdrucks), trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer (Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen), Sympathomimetika (z.B. Mittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen), Schilddrüsenhormone, Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien)	Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
Atropin (Anwendung vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)	Anstieg der Herzschlagrate
Alpha- bzw. Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck)	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit verlangsamerter Herzschlagrate (Bradykardie)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Effortil Tropfen beeinflusst werden kann:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert
Herzwirksame Glykoside (Digitalis), Halothan (Narkosegas)	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

Natriumdisulfid ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Effortil Tropfen zusammen eingenommenes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

### 3 Wie sind Effortil Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Effortil Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art der Anwendung

Tropfen zum Einnehmen.

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Einzeldosis

- für Erwachsene und Kinder über 6 Jahren:

3-mal täglich 10 - 20 Tropfen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 15 - 30 mg Etilefrinhydrochlorid.

- für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren:

3-mal täglich 5 - 10 Tropfen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 7,5 - 15 mg Etilefrinhydrochlorid.

- für Kinder unter 2 Jahren:

3-mal täglich 2 - 5 Tropfen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 3 - 7,5 mg Etilefrinhydrochlorid.

Nehmen Sie Effortil Tropfen vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein.

Bei Kindern empfiehlt sich die Gabe in einem Teelöffel Saft oder gesüßtem Tee.

Effortil Tropfen sollten nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da seine anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Die Notwendigkeit der Einnahme von Effortil Tropfen sollte regelmäßig überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Effortil Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Effortil Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei einer Überdosierung von Effortil Tropfen können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:

starke Beschleunigung der Herzschlagrate (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, überschießender Blutdruckanstieg (evtl. mit Kopfschmerzen), Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern kann eine Überdosierung zu einer Dämpfung der Atmung (zentrale Atemdepression) und tiefer Bewusstlosigkeit (Koma) führen.

Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden. In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Effortil Tropfen vergessen haben:

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

#### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Effortil Tropfen abgebrochen wird:

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Effortil Tropfen Nebenwirkungen haben.

### 4.1 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig kommt es zu Herzklopfen und stark beschleunigter Herzschlagrate (Tachykardie).

Gelegentlich kann es zu Stechen oder Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden), Schlaflosigkeit, Muskelzittern, Druckgefühl im Kopf oder Angstzuständen kommen.

Selten wurde überschießender Blutdruckanstieg (evtl. mit Kopfschmerzen) beobachtet.

Über Magen-Darm-Beschwerden, Unruhe, Schwindelgefühl, Herzrhythmusstörungen mit Extraschlägen des Herzmuskels (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen) und Schwitzen wurde berichtet.

Aufgrund des Gehaltes an Natriumdisulfid können bei entsprechend veranlagten Patienten sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock) auftreten.

Aufgrund des Gehaltes an Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten.

### 4.2 Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Effortil Tropfen nicht nochmals einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten sollte, nehmen Sie Effortil Tropfen nicht nochmals ein und benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, damit er je nach Schweregrad gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

**4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.**

## 5. Wie sind Effortil Tropfen aufzubewahren?

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Dieses Arzneimittel ist nach dem ersten Öffnen der Flasche 6 Monate haltbar.

Vor Frost schützen.

### Stand der Information:

Dezember 2004

## Weitere Darreichungsform

Effortil Tabletten zum Einnehmen

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben in Ihrer Apotheke zur Behandlung Ihres zu niedrigen Blutdrucks die seit Jahrzehnten bewährten Effortil Tropfen erhalten. Effortil Tropfen sind alkoholfrei sowie geschmacks- und geruchsneutral.

Auch Sie selbst können z.B. mit regelmäßiger leichter Gymnastik, Sport und Schwimmen sowie mit Trockenbürsten der Haut und Wechselbädern dazu beitragen, ein „Abrutschen“ Ihres Blutdrucks zu vermeiden.

Ihre Beschwerden sind nicht zwangsläufig der Ausdruck einer schweren körperlichen Krankheit. Trotzdem können Sie bisweilen in die Situation kommen, dass bei raschem Lagewechsel oder langem Stehen das Blut in die unteren Körperpartien absackt und das Gehirn schlecht mit Blut versorgt wird. Ihr Wohlbefinden kann dadurch erheblich gestört werden.

### Was können Sie zur Vorbeugung tun?

1. Aus dem Liegen nicht zu plötzlich aufstehen, sondern dazwischen etwas sitzen, z.B. früh nach dem Erwachen nicht sofort aus dem Bett „springen“.

2. Auch die schon im Bett getrunkene erste Tasse Kaffee oder Tee (vielleicht am Abend in der Thermosflasche vorbereitet) ist für Sie kein Luxus, sondern eine echte Hilfe.

3. Keine Überlastung des Magens durch große Mahlzeiten, besser häufigere kleine Mahlzeiten.

4. Bei unvermeidbar längerem Stehen immer wieder einmal auf den Fußspitzen wippen. Das ist gut für die Wadenmuskulatur und erhöht die Blutzirkulation.

5. Jede Möglichkeit zum Sitzen nutzen und dabei die Beine hochlagern. Das hat mit Faulheit nichts zu tun. Sie brauchen es.

6. Bei Auftreten stärkerer Beschwerden wie Schwarzwerden vor den Augen hinsetzen, die Beine hochlegen, evtl. hinlegen, möglichst mit „tiefem Kopf“, also ohne Kopfkissen.

7. Starke Sonnenbestrahlung und allzu große Hitzeeinwirkung vermeiden.

8. Effortil Tropfen regelmäßig einnehmen, so wie sie Ihnen verordnet wurden.

Diese Packung wurde von der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, 83451 Piding, importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.