

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

EFFORTIL 7,5 mg/g krople doustne

Etilefrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Effortil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effortil
3. Jak stosować lek Effortil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Effortil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Effortil i w jakim celu się go stosuje

Etylefryna, substancja czynna leku, jest adrenomimetykiem o wysokim powinowactwie zarówno do receptorów alfa-1, beta-1, jak i receptorów beta-2.

Effortil jest wskazany w leczeniu niedociśnienia tętniczego objawowego lub ortostatycznego (zależnego od pozycji ciała), ogólnie związanego z objawami takimi jak zawroty głowy, niewytłumaczalne uczucie zmęczenia, rozmyte widzenie lub utrata widzenia, uczucie osłabienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effortil

Kiedy nie stosować leku Effortil

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.)
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy (*pheochromocytoma*)
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu
- jeśli pacjent ma chorobę wieńcową
- jeśli pacjent ma zdekompensowaną niewydolność serca
- jeśli pacjent ma kardiomiopatię przerostową z zawężeniem drogi odpływu komory lewej
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawek serca lub dużych tętnic
- jeśli pacjentka jest w pierwszym trymestrze ciąży i w czasie karmienia piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność“)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Effortil u pacjentów z:

- przyspieszoną czynnością serca (tachykardią),
- zaburzeniami rytmu serca,
- ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego,
- cukrzycą (patrz „Effortil a inne leki”),
- nadczynnością tarczycy

Należy powiadomić lekarza w przypadku, jeżeli u pacjenta występuje którakolwiek z wyżej wymienionych okoliczności.

Stosowanie etylefryny podczas zawodów sportowych skutkuje dodatnim wynikiem badań w kierunku pozaklinicznego stosowania leków (tj. badań antydopingowych).

Effortil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie guanetydyny, mineralokortykoidów, rezerpiny (lek obniżający ciśnienie tętnicze krwi), hormonów tarczycy, adrenomimetyków (leki stosowane np. w leczeniu astmy oskrzelowej i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, zapalenia górnych dróg oddechowych, zaburzeń krążenia, w tym niedociśnienia tętniczego) lub leków wykazujących działanie sympatykomimetyczne [jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (leki przeciwdepresyjne), inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) (leki przeciwdepresyjne oraz leki podwyższające ciśnienie tętnicze krwi)] może nasilać działanie leku.

Halogenowe pochodne węglowodorów alifatycznych (wziewne środki znieczulenia ogólnego) oraz glikozydy nasercowe w wyższych dawkach mogą zwiększać działanie leku Effortil na serce, prowadząc do występowania zaburzeń rytmu serca.

Dihydroergotamina (lek przeciwmigrenowy) zwiększa wchłanianie jelitowe leku Effortil, a przez to nasila jego działanie.

Atropina [lek stosowany w stanach skurczowych przewodu pokarmowego, dróg moczowych i astmie oskrzelowej, w leczeniu bradykardii (spowolnione bicie serca), lek rozszerzający źrenicę] może nasilać działanie leku Effortil i przyspieszać czynność serca.

Leki blokujące receptory adrenergiczne (leki alfa- i beta-adrenolityczne stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego, chorób naczyniowych ośrodkowego układu nerwowego, niektórych chorób serca) mogą całkowicie lub częściowo usunąć efekt działania leku Effortil. Leczenie z zastosowaniem leków beta-adrenolitycznych może wywołać bradykardię odruchową (zbyt wolne bicie serca).

Działanie leków przeciwcukrzycowych polegające na obniżeniu poziomu cukru we krwi może być osłabione.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Ze względu na niedostateczne dane z badań z udziałem ludzi oraz działanie teratogenne obserwowane w badaniach na zwierzętach leku nie wolno stosować w pierwszym trymestrze ciąży (patrz „Kiedy nie stosować leku Effortil”).

W drugim i trzecim trymestrze ciąży lek może być stosowany jedynie po wnikliwym rozważeniu ryzyka i korzyści stosowania.

Lek może zaburzać krążenie krwi w macicy i łożysku i powodować zwiótczenie mięśnia macicy.

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie można wykluczyć przenikania leku do mleka matki.

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych ani badań z udziałem ludzi dotyczących wpływu etylefryny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Podczas stosowania leku Effortil mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy. Należy zatem zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń.

Lek Effortil zawiera sodu pirosiarczyn oraz parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu

Pirosiarczyn sodu może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli. Parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu mogą powodować reakcje alergiczne.

1 ml roztworu produktu (około 15 kropli) zawiera 0,24 mg sodu.

Zatem lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Effortil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka, to:

Dorośli i dzieci powyżej 6 roku życia: 10-20 kropli trzy razy na dobę.

Dzieci pomiędzy 2 i 6 rokiem życia: 5-10 kropli trzy razy na dobę.

Dzieci poniżej 2 roku życia: 2-5 kropli trzy razy na dobę (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

10 kropli odpowiada około 5 mg chlorowodoru etylefryny.

Krople doustne Effortil powinny być przyjmowane z płynem. Szczególnie szybkie działanie można osiągnąć, jeżeli lek jest podawany przed posiłkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Effortil

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Effortil należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania

Ostre przedawkowanie nasila opisane poniżej działania niepożądane. U niemowląt i małych dzieci przedawkowanie może prowadzić do hamowania czynności ośrodka oddechowego i śpiączki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią:

- nadwrażliwość (reakcje alergiczne), która może się objawiać wypukłą i swędzącą wysypką (pokrzywką) lub obrzękiem twarzy, powiek, warg, jamy ustnej lub trudnościami w oddychaniu. W razie wystąpienia u pacjenta któregośkolwiek z tych objawów, należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza.
- dusznica bolesna (ból w obrębie klatki piersiowej), zaburzenia rytmu serca, tachykardia (szybkie bicie serca), wzrost ciśnienia tętniczego krwi, kołatanie serca
- niepokój, bezsenność
- drżenia, niepokój ruchowy, ból głowy
- zawroty głowy

- nudności
- nadmierne pocenie się

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa Tel: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Effortil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Effortil

- Substancją czynną leku jest etylefryny chlorowodorek
1 ml leku (około 15 kropli) zawiera 7,5 mg etylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: parahydroksybenzoesan metylu (E 218), parahydroksybenzoesan propylu (E216), pirosiarczyn sodu (E 223), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Effortil i co zawiera opakowanie

Effortil to krople doustne.

Wielkość opakowania: jedna butelka 15 g.

Podmiot odpowiedzialny

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgia

Wytwórca

Istituto de Angeli S.r.l.
Localita Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do :

Tel.: +48 (0)22 307 03 61

Data ostatniej aktualizacji ulotki: