

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Effortil **7,5 mg/g (7,5 mg/ml), 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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.

Lek 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 przesączania,
- 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 „Lek 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).

Lek 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), inhibitorów 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 zwiotczenie 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Effortil zawiera sodu pirosiarczyn (E 223) oraz metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sodu pirosiarczyn (E 223) może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli. Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Effortil zawiera sól

Lek Effortil 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 etylefryny chlorowodorku.

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

Odwróconą butelkę należy trzymać w pozycji pionowej. Aby rozpocząć uwalnianie kropli należy stuknąć lekko w podstawę butelki.

Stuknąć tutaj w podstawę butelki



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 któregokolwiek 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 6 miesięcy.

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: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sodu pirosiarczyn (E 223), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Effortil i co zawiera opakowanie

Lek Effortil to przezroczyste, bezbarwne krople doustne.

Wielkość opakowania: jedna butelka 15 g.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego:

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

SERB SA

Avenue Louise 480

1050 Bruksela, Belgia

Wytwórca:

Istituto De Angeli S.R.L.

Reggello (Florencja)

Włochy

Importe r równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Prze pakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 9106

Nr pozwolenia na import równoległy: 528/15

Data zatwierdzenia ulotki: 25.07.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]