

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Effortil® 5 mg tabletti etilefriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Effortil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Effortil- tabletteja
3. Miten Effortil-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Effortil-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Effortil on ja mihin sitä käytetään

Effortil tasaa verenpaineen vaihtelua varsinkin potilailla, jotka kärsivät ortostatismista eli ylösnousun yhteydessä esiintyvistä verenpaineen laskusta. Ortostatismipotilailla asennon muuttaminen aiheuttaa useimmiten huimausta, sydämentykytystä ja pyörtymiskohtauksia.

Effortil-hoidon seurauksena verisuonet supistuvat varsinkin jaloissa. Tämän seurauksena sydämeen palaava verimäärä lisääntyy ja sydämen pumppausvoima kasvaa, jolloin verenpaineen säätely paranee ja verenkierto eri elimissä lisääntyy.

Effortil-tabletteja käytetään matalan verenpaineen ja siihen liittyvien oireiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Effortil-tabletteja

Älä ota Effortil-tabletteja

- jos olet allerginen etilefriinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (Lueteltu kohdassa 6. Tabletit sisältävät natriummetabisulfiittia, joka saattaa etenkin astmaatikoille ja allergisille henkilöille aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita, kuten keuhkoputkien supistumista ja anafylaksiaa.)
- jos sinulla on tyreotoksikoosi (kilpirauhasen liikatoiminta)
- jos sinulla on feokromosytoomaa (noradrenaliinin ylituotanto)
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on verenpainetauti
- jos sinulla on sydäntauti
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on sydänlappien tai suurten valtimoiden ahtauma
- jos olet raskaana ensimmäisellä raskauskolmanneksella
- jos imetät.

Valmistetta ei tule myöskään käyttää potilaille, joiden verenpaine kohoaa epänormaalin korkealle seisomaan noustessa (hypertensiivinen reaktio) tai potilaille, joilla on eturauhasvaivoja ja joihin liittyy virtsaamisvaikeutta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Effortil-tabletteja:

- jos sinulla on vaikea sydän- ja verisuonitauti
- jos sinulla on rytmihäiriöitä
- jos sinulla on nopea pulssi
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta

Effortil antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

Muut lääkevalmisteet ja Effortil-tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Lääkärin kanssa tulee neuvotella *ennen* verenpainelääkkeiden (reserpiini, alfa- tai beeta-salpaajat), migreenilääkkeen (dihydroergotamiini), diabeteslääkkeiden, kilpirauhashormonien, mineralokortikoidien kuten fludrokortisonin tai sympaattiseen hermostoon vaikuttavien lääkkeiden kuten trisyklisten masennuslääkkeiden, MAO-estäjien tai antihistamiinien samanaikaisen käytön aloittamista.

Effortil-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Tabletit niellään runsaan nestemäärän kera. Jos tabletit otetaan ennen ateriaa, niiden vaikutus alkaa nopeammin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Effortil-tabletteja ei saa käyttää 3 ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Etilefriinin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Effortil-tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana.

Valmisteen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Effortil-tableteilla voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska tabletit saattavat aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta. Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Effortil-tabletit sisältävät natriummetabisulfiittia ja laktoosia

Natriummetabisulfiitti saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Effortil-tabletit sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Effortil-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos aikuisille:

1–2 tablettia 3 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallinen annos yli 6-vuotiaille lapsille:

1–2 tablettia 3 kertaa päivässä.

Tavallinen annos 2–6-vuotiaille lapsille:

½–1 tablettia 3 kertaa päivässä.

Jos otat enemmän Effortil-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireet: Akuutti yliannostus voimistaa alla lueteltuja haittavaikutuksia. Pikkulapsilla yliannostuksen oireena on esiintynyt hengityslamaa ja tajuttomuutta.

Jos unohdat ottaa Effortil-tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (yli 1 potilaalla sadasta): päänsärky

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): muutokset sydämen rytmissä, ahdistuneisuus, unettomuus, levottomuus, vapina, huimaus ja pahoinvointi

Lisäksi Effortil-tablettien markkinoille tulon jälkeen on raportoitu allergisia reaktioita, rintakipua, korkeaa verenpainetta ja hikoilua. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Effortil-tablettien säilyttäminen

Effortil-tabletit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Effortil sisältää

- Vaikuttava aine on etilefriinihydrokloridi.
- Muu apuaineet ovat laktoosimonohydraatti 32 mg, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, muunnettu maissitärkkelys, natriummetabisulfiitti (säilytysaine E223) ja Boeson VP (hydratoidusta kasviöljystä ja eläinrasvasta muodostettu glyseridi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia. Toisella puolella on jakouurre ja merkintä "05E/05E".

100 tabletin läpipainopakkaus

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bryssel
BELGIA

Valmistaja

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.05.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Effortil® 5 mg tablett etilefrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Effortil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Effortil tabletter
3. Hur du använder Effortil tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Effortil tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Effortil är och vad det används för

Effortil stabiliserar blodtrycket, framför allt hos patienter som besväras av ortostatism, dvs blodtrycksfall vid uppresning. Personer med ortostatism besväras främst av yrsel, hjärtklappning och svimningsattacker i samband med ändringar av kroppsläget.

Behandling med EFFORTIL leder till att kroppens blodkärl dras samman, framför allt kärlen i benen. Återflödet av blod till hjärtat ökar då samtidigt som pumpkraften hos hjärtat ökar. Resultatet blir en förbättrad reglering av blodtrycket och en bättre blodförsörjning till kroppens olika organ.

Effortil används för lågt blodtryck med tillhörande symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Effortil tabletter

Använd inte Effortil tabletter

- om du är allergisk mot etilefrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (Anges i avsnitt 6. Tabletterna innehåller natriummetabisulfit, som kan orsaka allergiliknande reaktioner, såsom bronkospasm och anafylaxi speciellt hos astmatiker och allergiska patienter.)
- om du har tyreotoxikos (överfunktion av sköldkörteln)
- om du har feokromocytom (överproduktion av noradrenalin)
- om du har trångvinkelglaukom
- om du har högt blodtryck
- om du har hjärtsjukdom
- om du har hjärtinsufficiens
- om du har förträngningar i hjärtklaffarna eller de stora artärerna
- om du är gravid i första trimestern av graviditeten
- om du ammar

Produkten skall inte heller användas åt patienter, vars blodtryck ökar onormalt högt då de stiger upp eller patienter, som har prostatasjukdom med urineringsbesvär.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Effortil tabletter:

- om du har en svår hjärt-kärlsjukdom
- om du har hjärtrytmrubbningar
- om du har snabb hjärtfrekvens
- om du har diabetes
- om du har hypertyreos

Effortil ger positivt analysresultat i anti-doping test.

Andra läkemedel och Effortil tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rådgör därför med Din läkare *före* samtidig användning av blodtryckssänkande medel (reserpin, alfa- eller betablockerare), migränmedicin (dihydroergotamin), diabetesmediciner, sköldkörtelhormoner, mineralokortikoider såsom fludrokortison eller medel som påverkar det sympatiska nervsystemet, såsom tricykliska antidepressiva medel, MAO-hämmare eller antihistaminer.

Effortil tabletter med mat och dryck

Tabletterna skall sväljas med vätska. Om tabletterna tas före måltiden verkar de snabbare.

Graviditet, amning och fertilitet

Effortil tabletter får ej användas under de 3 första graviditetsmånaderna. Det är okänt om etilefrin går över i modersmjölken. Effortil får ej användas under amning.

Effekten av Effortil tabletter på fertiliteten hos människor har ej studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Effortil tabletter kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner i någon mån, eftersom yrsel kan förekomma som biverkning. Om du får sådan symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptom har upphört. Be din läkare om råd.

Effortil tabletter innehåller natriummetabisulfid och laktos

Natriummetabisulfid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Effortil tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Effortil tabletter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är:

1–2 tabletter 3 gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Vanlig dos för barn över 6 år är:

1–2 tabletter 3 gånger dagligen.

Vanlig dos för barn 2–6 år är:

½–1 tablett 3 gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Effortil tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom vid överdosering: Vid akut överdosering förstärks biverkningarna, som anges nedan. Hos små barn har preparatet orsakat andningsförlamning och medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Effortil tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanlig (hos fler än en av 100 patienter): huvudvärk

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): ändringar i hjärtrytm, ångest, sömnlöshet, oro, darrningar, yrsel och illamående

Dessutom har fall av allergiska reaktioner, bröstsmärtor, förhöjt blodtryck och svettningar rapporterats efter introduktion av Effortil på marknaden. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Effortil tabletter ska förvaras

Effortil tabletter har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum ”EXP” som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etilefrinhydroklorid.

- Övriga hjälpämnen är laktosmonohydrat 32 mg, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, modifierad majsstärkelse, natriummetabisulfit (konserveringsmedel E223), Boeson VP (glycerid som har formats av hydrerad vegetabilisk olja och animaliskt fettämne).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda, platta, med sneda kanter. Den ena sidan är skårad och försedd med beteckningen ”05E/05E”.

100 tabletter i blisterförpackning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bryssel
BELGIEN

Tillverkare:

Delpharm reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 31.05.2021