

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: Etilerfrinhydrochlorid

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

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 Pharmazeutischer Unternehmer:  
EMRA-MED Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau,  
Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354  
Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch  
MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.
- 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 Etilerfrinhydrochlorid 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 (Hypokaliämie),
  - 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 Etilerfrinhydrochlorid 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 Natriummetabisulfit 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 Etilerfrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)

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

Natriummetabisulfit 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 Etilerfrinhydrochlorid.
- für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren:  
3-mal täglich 5 – 10 Tropfen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 7,5 – 15 mg Etilerfrinhydrochlorid.
- für Kinder unter 2 Jahren:  
3-mal täglich 2 – 5 Tropfen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 3 – 7,5 mg Etilerfrinhydrochlorid.

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 am 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.

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

Auf Grund des Gehaltes 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

### Liebe Patientin, lieber Patient!

Zur Behandlung Ihres zu niedrigen Blutdruckes haben Sie in Ihrer Apotheke das seit Jahrzehnten bewährte Effortil erhalten. Mit Trockenbürsten der Haut und Wechselbädern sowie regelmäßiger leichter Gymnastik, Sport und Schwimmen können Sie aber auch selbst dazu beitragen, dass Ihr Blutdruck nicht „abrutscht“. Ihre Beschwerden sind nicht Zeichen einer schweren körperlichen Erkrankung. Dennoch ist es zuweilen möglich, dass das Blut bei langem Stehen oder raschem Lagewechsel in die unteren Körperpartien absackt und das Gehirn schlecht mit Blut versorgt wird. Dadurch kann Ihr Wohlbefinden erheblich gestört werden.

### Was können Sie zur Vorbeugung tun?

1. Stehen Sie aus dem Liegen nicht zu plötzlich auf, sondern sitzen Sie dazwischen etwas; „springen“ Sie z.B. nach dem Erwachen nicht sofort aus dem Bett.

2. Keinen Luxus, sondern eine echte Hilfe stellt für Sie auch eine noch im Bett getrunkene Tasse Kaffee oder Tee dar (die vielleicht schon am Abend zuvor in einer Thermoskanne vorbereitet wurde)