

PAKKAUSSELOSTE

EFFORTIL® 5 mg tabletti

Etilefriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä EFFORTIL on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät EFFORTIL tabletteja
3. Miten EFFORTIL tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EFFORTIL tablettien säilyttäminen
6. 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. ENNEN KUIN OTAT EFFORTIL TABLETTEJA

Älä ota EFFORTIL tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) etilefriinihydrokloridille tai EFFORTIL tablettien jollekin muulle aineelle (tabletit sisältävät natriummetabisulfiittia, joka saattaa etenkin astmaatikoiden 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 sydänläppien tai suurten valtimoiden ahtauma

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

Ole erityisen varovainen EFFORTIL tablettien suhteen

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

EFFORTIL antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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

Raskaus ja imetys

EFFORTIL valmistetta ei saa käyttää 3 ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Etilefriinin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. EFFORTIL valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Tärkeää tietoa EFFORTIL tablettien sisältämistä aineista

EFFORTIL -tabletit sisältävät natriummetabisulfiittia, joka saattaa etenkin astmaatikoille ja allergisille henkilöille aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita, kuten keuhkoputkien supistumista ja anafylaksiaa.

EFFORTIL -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, etet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät valmistetta.

3. MITEN EFFORTIL TABLETTEJA OTETAAN

Ota EFFORTIL tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille:

1–2 tablettia 3 kertaa päivässä.

Tavallinen annos 2–6-vuotiaille lapsille:

½–1 tablettia 3 kertaa päivässä.

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

Jos otat enemmän EFFORTIL tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

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

Jos unohtat ottaa EFFORTIL tablettia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, EFFORTIL tabletitkin voivat 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.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. EFFORTIL TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

EFFORTIL tabletit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä 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. MUUTA TIETOA

Mitä EFFORTIL sisältää

- Vaikuttava aine on etilefriinihydrokloridi.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 32 mg, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, liukeneva tärkkelys, natriummetabisulfiitti (säilytysaine E 223) ja Boeson VP (hydratoidusta kasviöljystä ja eläinrasvasta muodostettu glyseridi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia. Toisella puolella on jakourre ja merkintä "05E/05E" ja toisella puolella yrityksen logo.

100 tabletin läpipainopakkaus

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim, Saksa

Valmistaja
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarenkatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 310 2800

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 06.03.2009

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**EFFORTIL® 5 mg tablett**

Etilefrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad EFFORTIL är och vad det används för
2. Innan du använder EFFORTIL tabletter
3. Hur du använder EFFORTIL tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EFFORTIL tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD EFFORTIL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Behandlingen 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 åtföljande besvär.

2. INNAN DU ANVÄNDER EFFORTIL**Använd inte EFFORTIL**

- om du är allergisk (överkänslig) mot etilefrinhydroklorid eller mot något av de övriga innehållsämnen i EFFORTIL (tablett innehåller natriummetabisulfid, som kan orsaka allergiliknande reaktioner, såsom bronkospasm och anafylaxi speciellt hos astmatiker och allergiska patienter)
- om du har tyreotoxikos (sköldkörteln)
- om du har feokromocytom (överproduktion av noradrenalin)
- om du har glaukom med trång kammarvinkel
- om du har högt blodtryck
- om du har hjärtsjukdom
- om du har hjärtinsufficiens
- om du har förträngningar i hjärtklaffarna eller de stora artärerna

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

Var särskilt försiktig med EFFORTIL

- om du har svår hjärt-kärl-sjukdom
- om du har hjärtrytmrubbningar
- om du har snabb hjärtfrekvens
- om du har diabetes

EFFORTIL ger positivt analysresultat i anti-doping test.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Graviditet och amning

EFFORTIL får ej användas under de 3 första graviditetsmånaderna. Okänt om etilefrin går över i modersmjölk. EFFORTIL får ej användas under amning.

Viktig information on något innehållsämne i EFFORTIL

EFFORTIL tabletter innehåller natriummetabisulfit, som kan orsaka allergiliknande reaktioner, såsom bronkospasm och anafylaxi speciellt hos astmatiker och allergiska patienter.

EFFORTIL tablettorna innehåller laktos. Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du använder produkten.

3. HUR DU ANVÄNDER EFFORTIL TABLETTER

Ta alltid EFFORTIL tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Normaldos till vuxna och barn över 6 år:

1–2 tabletter 3 gånger dagligen.

Normaldos till barn 2–6 år:

½–1 tablett 3 gånger dagligen.

Tablettorna skall sväljas med vätska. Om tablettorna tas före måltiden verkar de snabbare.

Om du har tagit för stor mängd av EFFORTIL tabletter

Om du har fått i Dig för stor mängd av läkemedlet, kontakta alltid till läkare eller sjukhus.

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 eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan EFFORTIL 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, diarréer, 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR EFFORTIL TABLETTER SKA FÖRVARAS

EFFORTIL tabletter har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etilefrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 32 mg, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, löslig stärkelse, natriummetabisulfid (konserveringsmedel E 223), Boeson VP (glycerid som har formats av hydrerad vegetabilisk olja och animaliskt fettämne).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda, platta, med avfasande kanter. Den ena sidan är skårad och försedd med beteckningar "05E/05E" och den andra sidan är försedd med firmasymbolen.

100 tabletter i tryckförpackning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:
Delpharm reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Märaholmsgatan 5
00180 Helsingfors
tel. 010 3102 800

Denna bipacksedel godkändes senast 06.03.2009