

Bipacksedel: Information till användaren

Effortil 5 mg tabletter

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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 eller apotekspersonal. 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
3. Hur du använder Effortil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Effortil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Effortil är och vad det används för

Effortil stabiliserar blodtrycket hos patienter som besväras av ortostatism, det vill säga blodtryckfall vid uppresning (från liggande till sittande samt från sittande till stående ställning). 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.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Effortil

Använd inte Effortil

- om du är allergisk mot etilefrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av något av följande tillstånd:
 - har ett för högt blodtryck då du står upp jämfört med om du sitter eller ligger, då du har lågt blodtryck (hypotensiv dysreglering)
 - högt blodtryck
 - överfunktion av sköldkörteln (tyreotoxikos)
 - överproduktion av noradrenalin (feokromocytom)
 - glaukom med trång kammarvinkel (ögonirritation, smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon)
 - prostataförstoring eller godartad körteltumör i prostata (prostata-adenom) med problem att urinera
 - sjukdom i hjärtats kranskärl
 - hjärtsvikt, svårkontrollerad (dekomenserad hjärtsvikt)

- en viss typ av hjärtmuskelsjukdom (s.k. hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati).
- förträngning av hjärklaffar eller centrala artärer (stenos i hjärklaffar eller centrala artärer
- under graviditetens första tre månader).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Effortil:

- om du har snabb eller ojämn hjärtrytm eller annan allvarlig hjärt-kärlsjukdom.
- om du har diabetes
- om du har ökad halt av sköldkörtelhormon (hypertyreos)

Andra läkemedel och Effortil

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

Samtidig användning av följande läkemedel kan t ex förstärka effekten av Effortil:

- sköldkörtelhormon (levotyroxin, liotyronin)
- vissa antidepressiva läkemedel (amitriptylin, klomipramin, moklobemid)
- läkemedel mot allergi (antihistaminer)
- läkemedel mot vissa sjukdomstillstånd i binjurarna (mineralkortikoider)
- vissa läkemedel mot migrän (dihydroergotamin)
- Atropin (bl a i vissa ögondroppar vid t ex grön starr)

Hög dos av hjärtglykosider (digoxin m fl) och viss typ av narkos kan påverka hjärtat om du tar Effortil.

Läkemedel mot diabetes kan påverkas och ge sämre blodsockersänkande effekt om Effortil ges samtidigt.

Vissa blodtryckssänkande läkemedel (alfa- och betablockerande) kan minska effekten av Effortil och även påverka hjärtats rytm.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Effortil ska inte användas alls under de första tre månaderna av graviditeten. Under resten av graviditeten ska Effortil endast användas efter det att din läkare noggrant bedömt risker och nytta med behandlingen.

Amning

Det är okänt om Effortil utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Effortil kan ge yrsel. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Effortil innehåller natriummetabisulfit och laktos

Effortil innehåller natriummetabisulfit (E223). Detta kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Effortil innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Effortil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Effortil

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 7 år: 1-2 tabletter 3 gånger dagligen

Barn 1-7 år: ½-1 tablett 3 gånger dagligen

Om du upplever att effekten av Effortil är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Effortil

Om du har 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Effortil

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- oro
- insomningsbesvär
- darrningar
- rastlöshet
- yrsel
- hjärklappning
- snabb hjärtrytm
- hjärtrytmrubbningar
- illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktioner
- kärlkramp
- förhöjt blodtryck
- svettningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Effortil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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 5 mg per tablett
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (32 mg), majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, modifierad stärkelse, natriummetabisulfit (E223), glycerylpalmitostearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Effortil tabletter är vita och runda med avfasade kanter. Den ena sidan är skårad och försedd med beteckningen 05E/05E.

Tabletternas diameter är 6 mm. 100 tabletter i tryckförpackning (aluminium/PVC).

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

2021-03-09