Effortil

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Effortil 5 mg comprimés
chlorhydrate d'étiléfrine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE EFFORTIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EFFORTIL?
3. COMMENT PRENDRE EFFORTIL
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER EFFORTIL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE EFFORTIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

EFFORTIL contient comme substance active du chlorhydrate d'étiléfrine, une substance qui augmente la tension artérielle.

EFFORTIL est utilisé pour traiter une tension artérielle trop basse.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EFFORTIL?

Ne prenez jamais EFFORTIL

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'étiléfrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 (voir aussi la rubrique « *Avertissements et précautions* »)
- si vous souffrez

- d'une tension artérielle élevée
- d'une tension artérielle trop basse avec des réactions de tension élevée en position debout
- d'artériosclérose
- d'une certaine tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome)
- de certaines maladies du coeur, de la thyroïde, de l'oeil et de la prostate
- de la galactosémie congénitale (une maladie héréditaire due à une transformation anormale du sucre galactose dans le corps)

- pendant les 3 premiers mois de la grossesse et pendant l'allaitement (voir rubrique « *Grossesse, allaitement et fertilité* »).

Avertissements et précautions

- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque, de diabète sucré (voir rubrique « *Autres médicaments et EFFORTIL* ») ou d'hyperthyroïdie. Vous devez être contrôlé par votre médecin.
- si vous faites du sport de compétition. EFFORTIL peut donner des résultats positifs au test de dopage et améliorer les performances athlétiques.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique «*Autres médicaments et EFFORTIL*».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EFFORTIL.

Enfants et adolescents
Indiqué chez les adolescents de plus de 12 ans.

Autres médicaments et EFFORTIL
Les médicaments suivants peuvent influencer les effets d'EFFORTIL:

- les médicaments contre l'allergie
- les hormones de la thyroïde
- les sympathomimétiques (médicaments stimulant le système nerveux)
- certains médicaments contre la dépression (les tricycliques, les inhibiteurs de l'enzyme MAO)
- certains anesthésiques par inhalation (hydrocarbones aliphatiques halogénés)
- certains médicaments pour le cœur (les alpha- et bêta-bloquants, les glycosides cardiaques)
- la guanéthidine et la réserpine (contre une tension artérielle élevée)
- les minéralocorticoïdes (pour réguler la pression artérielle)
- la bromocripitine et le pergolide (contre la maladie de Parkinson)
- la dihydroergotamine (contre la migraine)
- l'atropine (substance active de certaines gouttes pour les yeux et de certains médicaments injectables).

EFFORTIL diminue l'effet des médicaments contre le diabète.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

EFFORTIL avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité
N'utilisez pas ce médicament pendant les 3 premiers mois de la grossesse ni pendant la période d'allaitement. A partir du 4ième mois de la grossesse, n'utilisez pas ce médicament sauf sur avis médical.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez des étourdissements pendant le traitement avec ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

EFFORTIL contient

- du métabisulfite de sodium pouvant , dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibililté sévères et des bronchospasmes.;
- du lactose (un sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EFFORTIL

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée
Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 1 à 2 comprimés, 3 fois par jour.
Ne dépassez pas 6 prises par jour.
Utilisation chez les enfants
Enfants de moins de 12 ans: ne pas utiliser.
Comment prendre EFFORTIL
Avalez les comprimés avec quelques gorgées de liquide, de préférence avant les repas.

Si vous avez pris plus de EFFORTIL que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop d'EFFORTIL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Symptômes: aggravation des effets indésirables (voir rubrique 4) et vomissement. Chez les petits enfants: une dépression respiratoire et un coma.

Si vous oubliez de prendre EFFORTIL
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- **Fréquent** (chez 1 à 10 sur 100 patients)

- maux de tête

- **Peu fréquent** (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)

- rythme cardiaque accéléré ou irrégulier
- contractions cardiaques anormales
- tremblements
- agitation
- vertiges
- nausées
- anxiété
- insomnie

- **Fréquence indéterminée** (ne pouvant être estimée sur base des données disponibles)

- angine de poitrine
- tension artérielle élevée
- transpiration anormalement abondante (hyperhidrose)
- hypersensibilité (allergie)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.afmps.be – E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EFFORTIL

Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP».
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EFFORTIL

- La substance active est: chlorhydrate d'étiléfrine 5 mg
- Les autres composants sont: amidon de maïs - lactose - silice colloïdale - métabisulfite de sodium - adeps synthétique - amidon modifié (amidon de maïs, oxydé)

Aspect de EFFORTIL et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés à 5 mg (gravés 05 E). Boîtes de 20, 50 et 500 comprimés en plaquettes Alu/PVC. Existe aussi en solution buvable en gouttes à 7,5 mg/1 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
SERB SA, Avenue Louise 480, 1050 Bruxelles, Belgique
Fabricant
Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE020921

Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 02/2021