Effortil

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Effortil 5 mg tabletten
etilefrine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS EFFORTIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS EFFORTIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

EFFORTIL bevat als werkzame stof etilefrine hydrochloride, een stof die de bloeddruk verhoogt.

EFFORTIL wordt gebruikt om lage bloeddruk te behandelen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter (zie ook rubriek "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*").
- als u lijdt aan

- een hoge bloeddruk
- een te lage bloeddruk met reacties van hoge bloeddruk in staande houding
- arteriosclerose
- een bepaalde bijniertumor (feochromocytoom)
- bepaalde ziekten van het hart, de schildklier, de ogen en de prostaat
- congenitale galactosemie (een erfelijke ziekte door een abnormale omzetting van galactosesuiker in het lichaam)

- tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap en tijdens de periode van de borstvoeding (zie rubriek "*Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid*").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u lijdt aan hartritmestoornissen, diabetes mellitus (zie rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*") of hyperthyreoïdie. U moet door uw arts worden gecontroleerd.
- als u aan competitiesport doet. EFFORTIL kan positieve resultaten in dopingtests opleveren en atletische prestaties verbeteren.
- als u al andere geneesmiddelen neemt. Lees ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*".

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren
Aangewezen bij jongeren ouder dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
De volgende geneesmiddelen kunnen de effecten van EFFORTIL beïnvloeden:

- geneesmiddelen tegen allergie
- hormonen van de schildklier
- sympathicomimetica (geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel stimuleren)
- sommige geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische middelen, MAO-remmers)
- sommige inhalatieanesthetica (gehalogeneerde alifatische koolwaterstoffen)
- sommige geneesmiddelen voor het hart (alfa- en bètablokkers, hartglycosiden)
- guanethidine en reserpine (tegen hoge bloeddruk)
- mineralocorticoïden (om de bloeddruk te reguleren)
- bromocripitine en pergolide (tegen de ziekte van Parkinson)
- dihydroergotamine (tegen migraine)
- atropine (actieve stof van sommige oogdruppels en sommige injecteerbare geneesmiddelen).

EFFORTIL vermindert het effect van geneesmiddelen tegen diabetes.

Gebruikt u naast EFFORTIL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, noch tijdens de periode van de borstvoeding. Gebruik dit geneesmiddel niet vanaf de 4de maand van de zwangerschap, tenzij op advies van uw arts.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u last hebt van duizeligheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

EFFORTIL bevat

- natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kan veroorzaken;

- lactose (suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering
Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar: 1 à 2 tabletten, 3 maal per dag.
Niet meer dan 6 innamen per dag.
Gebruik bij kinderen
Kinderen jonger dan 12 jaar: niet gebruiken.
Hoe gebruikt u dit middel?
Slik de tabletten door met enkele slokken vloeistof, bij voorkeur vóór de maaltijden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Als u te veel van EFFORTIL heeft ingenomen, neem dan zo vlug mogelijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Symptomen: verergering van de bijwerkingen (zie rubriek 4) en braken. Bij kleine kinderen: ademhalingsdepressie en coma.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- **Vaak** (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- hoofdpijn

- **Soms** (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

- versneld of onregelmatig hartritme
- abnormale hartcontracties
- tremor
- agitatie
- duizeligheid
- nausea
- angst
- slapeloosheid

- **Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- angina pectoris
- hoge bloeddruk
- abnormaal overvloedig zweten (hyperhidrose)
- overgevoeligheid (allergie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.fagg.be – E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: etilefrine hydrochloride 5 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: Maïszetmeel - Lactose - Colloidaal silicium - Natrium metabisulfiet - Synthetisch hard vet – Gemodificeerd zetmeel (Maïszetmeel, geoxideerd)

Hoe ziet EFFORTIL eruit en wat zit er in een verpakking?
Tabletten à 5 mg (met ingegrift kenteken 05 E). Dozen van 20, 50 en 500 tabletten in Alu/PVC blisterverpakking. Is ook beschikbaar in druppels voor oraal gebruik, oplossing à 7,5 mg/1 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
SERB SA, Avenue Louise 480, 1050 Brussel, België
Fabrikant
Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE020921

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021