

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Effortil 7,5 mg/1 ml Druppels voor oraal gebruik, oplossing 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 beschreven in deze bijsluiter 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 punt 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 een 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?

- als u allergisch bent voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (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
- 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)
- bromocriptine 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.

Neemt u naast EFFORTIL nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 4^{de} 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

- bewaarmiddelen (methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat), die allergische reacties kunnen veroorzaken (eventueel uitgesteld).
- natriummetabisulfit, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Aanbevolen dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 10 à 20 druppels, 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 pure of in wat water verdunde druppels in, bij voorkeur vóór de maaltijd.

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, al krijgt niet iedereen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks meldenvia het nationale meldsysteem:

België

Website: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Tussen 15°C en 25°C bewaren, in de originele verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 7,5 mg/1 ml.
- De anderen stoffen in dit middel zijn: Methylparahydroxybenzoaat- Propylparahydroxybenzoaat - Natriummetabisulfit - Gezuiverd water.

Hoe ziet EFFORTIL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Druppels voor oraal gebruik, oplossing à 7,5 mg/1 ml. Flesje van 50 ml.

Bestaat ook in tabletten à 5 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00 - E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli n. 103/C, 50066 Reggello (FI), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE020946

Aflevering:

België: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Groothertogdom Luxemburg: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 03/2017

Datum van goedkeuring: 06/2017