

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Effortil® - Ampullen

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Effortil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Effortil beachten?
3. Wie ist Effortil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Effortil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Effortil und wofür wird es angewendet?

Effortil - Ampullen sind ein Blutdruck steigerndes Arzneimittel.

Ihr Arzt wird Ihnen Effortil - Ampullen bei akuten Zuständen von niedrigem Blutdruck bei normalem Blutvolumen oder bei einem Kreislaufkollaps verabreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Effortil beachten?

Effortil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etilefrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:
 - Bluthochdruck (Hypertonie);
 - Herzrhythmusstörungen mit zu schnellem Herzschlag (tachykarde Herzrhythmusstörungen);
 - Entgleisung einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose);
 - Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom);
 - erhöhter Augeninnendruck (Engwinkelglaukom = „Grüner Star“);
 - Entleerungsstörung der Harnblase mit Restharnbildung, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom);
 - starke Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzkrankheit);
 - Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
 - Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie);
 - Verengung (Stenose) an den Herzklappen oder Verengung der großen Arterien;
 - vorübergehender Blutdruckabfall bei schnellem Lagewechsel gefolgt von überschießendem Blutdruckanstieg (orthostatische Hypotonie mit lageabhängiger hypertensiver Gegenregulation);
 - Gefäßverhärtung durch Vermehrung des Bindegewebes (sklerotische Gefäßveränderungen)

- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer) behandelt werden (siehe auch „Anwendung von Effortil zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor Beginn der Behandlung muss eine Verengung (Stenose) der Herzklappen und der großen Arterien ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird eine Behandlung nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Effortil ist erforderlich

- wenn Sie an einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:
 - Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
 - Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose);
 - schweren Nierenfunktionsstörungen.

Bei Patienten mit zu hohem Calciumspiegel (Hypercalcämie) oder zu niedrigem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) kann Etilefrin zu Herzrhythmusstörungen führen, deshalb wird die Anwendung von Effortil in diesen Fällen nicht empfohlen.

Die Anwendung des Arzneimittels Effortil - Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Effortil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Guanethidin, Reserpin), bestimmten Nebennierenrindenhormonen (Mineralocorticoide), Schilddrüsenhormonen, bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Sympathomimetika), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva oder MAO-Hemmer) oder bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) ist eine Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung möglich.

Digitalispräparate (in höherer Dosierung) und bestimmte Narkosegase (sogenannte halogenierte aliphatische Kohlenwasserstoffe) können die Wirkung auf den Herzmuskel verstärken und so zu Herzrhythmusstörungen führen.

Dihydroergotamin führt zu einer Verstärkung der Wirkung von Effortil.

Die gleichzeitige Verabreichung von Effortil Ampullen und Atropin kann zu einer Verstärkung der Wirkung von Etilefrin und zu einem Anstieg der Herzfrequenz führen.

Chinidin, ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, vermindert die blutdrucksteigernde Wirkung von Effortil.

Sogenannte adrenerge Rezeptorenblocker (α -Blocker und β -Blocker) können die Wirkung von Effortil teilweise oder vollständig aufheben. Die gleichzeitige Anwendung von β -Rezeptorenblockern kann zu starker Verlangsamung der Herzschlagfolge (Reflexbradykardie) führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Effortil - Ampullen und Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika) führt zu einer verminderten Blutzuckersenkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Effortil - Ampullen dürfen während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft dürfen Effortil - Ampullen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Effortil kann die Durchblutung der Gebärmutter und des Mutterkuchens (Placenta) beeinträchtigen und zur Erschlaffung der Gebärmutter führen.

Effortil - Ampullen dürfen in der Stillzeit nicht angewendet werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der möglichen Nebenwirkungen von Effortil - Ampullen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (Schwindel, Unruhe, Muskelzittern). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie bis zum Abklingen der Symptome keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

3. Wie ist Effortil anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen den Inhalt von Effortil - Ampullen als Infusion oder als Injektion in die Vene (intravenös) verabreichen bzw. in den Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan) spritzen. Die Dosierung wird individuell an Ihren Blutdruck und Ihr Pulsverhalten angepasst.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Effortil angewendet wurde als vorgesehen

Wenn Sie das Gefühl haben, dass bei Ihnen die vorgesehene Dosierung erheblich überschritten wurde, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt.

Anzeichen einer Überdosierung können sein: erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Blutdruckanstieg, Erregung, Beklemmungsgefühl, Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen), Übelkeit, Erbrechen. Bei Säuglingen und Kleinkindern kann eine Überdosierung zu herabgesetzter Atemleistung (zentrale Atemdepression) und Koma führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Studien mit Effortil wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Angstzustände, Schlaflosigkeit
- Muskelzittern (Tremor), Unruhe, Schwindel
- Herzrhythmusstörungen, zu schnelle Schlagfolge des Herzens (Tachykardie), Herzklopfen
- Übelkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Schmerzen und Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris), Blutdruckanstieg
- Schwitzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Effortil aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt wird das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Effortil enthält

- Der Wirkstoff ist: 10 mg Etilefrinhydrochlorid pro ml
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Effortil aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder fast farblose Lösung, pH-Wert 5,5-6,5

Braunglasampullen, Packung mit 5 Ampullen zu 1 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SERB SA

Avenue Louise 480

1050 Brüssel

Belgien

medinfo.de2@serb.eu

Hersteller

Cenexi

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay sous Bois

Frankreich

Z. Nr.: 8336

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Intravenöse Infusion

Die intravenöse Anwendung von Effortil kann als Infusion erfolgen, die Dosierung muss individuell an Blutdruck und Pulsverhalten angepasst werden. Es wird empfohlen, die Verabreichung auf einer Intensivstation mit regelmäßiger Überwachung von EKG, Blutdruck und zentralem Venendruck durchzuführen.

Folgende Infusionsgeschwindigkeit wird empfohlen:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre	0,4 mg/min (0,2-0,6 mg/min)
---	-----------------------------

Die Daten zu Kinderdosierungen sind limitiert. Aus den vorliegenden klinischen Erfahrungen lassen sich folgende Empfehlungen ableiten:

Kinder von 2 bis 6 Jahre	0,2 mg/min (0,1-0,4 mg/min)
Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre	0,1 mg/min (0,05-0,2 mg/min)

Für die Infusion sind ausschließlich physiologische (0,9%ige) Kochsalzlösung oder Ringerlactat ohne weitere Zusätze zu verwenden.

Nach der Verdünnung des Inhaltes von Effortil - Ampullen in physiologischer (0,9 %iger) Kochsalzlösung oder in Ringerlactat, jeweils im Verhältnis 1:250 ml oder 1:500 ml, wurde eine chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung über 48 Stunden bei 30° C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verabreicht werden. Bei nicht sofortiger Verabreichung übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerzeit und Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung.

Intravenöse Injektion

Bei schwerem Kreislaufversagen kann Effortil bei Erwachsenen eventuell auch als langsame intravenöse Injektion appliziert werden. In Studien wurden 2 mg (0,2 ml) bis maximal 5 mg (0,5 ml) Effortil i.v. verabreicht.

Intramuskuläre oder subkutane Injektion

Selten wird Effortil auch i.m. oder s.c. injiziert (Cave: Risiko lokaler Vasokonstriktion!)

Erwachsene	1 ml (=10 mg)
------------	---------------

Die Daten zu Kinderdosierungen sind limitiert. Aus den vorliegenden klinischen Erfahrungen lassen sich folgende Empfehlungen ableiten:

Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahre	0,7-1 ml (=7-10 mg)
Kinder von 2 bis 6 Jahre	0,4-0,7 ml (=4-7 mg)
Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre	0,2-0,4 ml (=2-4 mg)

Die Injektion kann bei Bedarf mehrmals täglich in 1- bis 3-stündigen Abständen appliziert werden.

Tageshöchstosis

Folgende Tageshöchst Dosen sollten für alle Applikationsarten nicht überschritten werden:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre	50 mg
---	-------

Kinder von 2 bis 6 Jahre	40 mg
Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre	30 mg

Gegenmaßnahmen bei Intoxikationen

Die symptomatische Behandlung sollte der Situation entsprechend erfolgen.

Bei schwerer Überdosierung sollten Intensivmaßnahmen unter Kontrolle von EKG, Blutdruck und Venendruck ergriffen werden.

Symptome, die auf eine überschießende Wirkung von β_1 -Sympathomimetika zurückgehen, können mit β -Rezeptorenblockern behandelt werden. (Vorsicht ist allerdings geboten wegen der Möglichkeit überschießender Bradykardien.)