Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EFFORTIL 7,5 mg/ ml gocce orali, soluzione
Etilefrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. C'os'è Effortil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Effortil
3. Come prendere Effortil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Effortil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Effortil e a cosa serve

Effortil contiene etilefrina cloridrato, un medicinale che agisce stimolando il cuore e aumenta la pressione del sangue.

Effortil è indicato per aumentare la pressione del sangue in caso di ipotensione ortostatica (brusca riduzione della pressione del sangue quando si passa dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta, accompagnata da sintomi come vertigini/sensazione di testa leggera).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Effortil

Non prenda Effortil
- se è allergico a etilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un disturbo della pressione del sangue (deregolazione ipotensiva), che provoca un aumento della pressione quando si assume la posizione eretta;
- se soffre di alta pressione del sangue (ipertensione);
- se soffre di eccessivo aumento nel sangue di un tipo di ormoni prodotti dalla tiroide, una ghiandola del collo (tireotossicosi);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di una malattia che provoca il rilascio nel corpo di sostanze che aumentano la pressione del sangue (feocromocitoma);
- se soffre di forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di malattie della prostata (la ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale), che ne determinano un aumento di volume e sono associate a difficoltà della vescica urinaria a svuotarsi completamente (ipertrofia prostatica o adenoma prostatico con ritenzione urinaria);
- se soffre di una malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- se soffre di una malattia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire all'organismo l'adeguata quantità di sangue (insufficienza cardiaca scompensata);
- se soffre di una grave malattia del muscolo cardiaco che si manifesta con affaticamento e difficoltà a respirare (cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica);
- se soffre di restringimento delle valvole del cuore che regolano il flusso del sangue all'interno del cuore (stenosi delle valvole cardiache);
- se soffre di restringimento dei vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (stenosi delle arterie centrali);
- se soffre di disturbi del ritmo del cuore;
- se è ai primi 3 mesi di gravidanza e se sta allattando con latte materno;
- se soffre di rare condizioni ereditarie, che potrebbero essere incompatibili con uno dei componenti di questo medicinale (vedere "Effortil gocce orali contiene paraidrossibenzoati e sodio metabisolfito".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Effortil:
- se soffre di aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia) e alterazione del ritmo del cuore (aritmie cardiache);
- se soffre di gravi disturbi del cuore e dei vasi sanguigni (gravi disordini cardiovascolari);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue (diabete mellito);
- se soffre di una alterazione del funzionamento della tiroide, una ghiandola del collo (ipertiroidismo);
- se sta assumendo MAO inibitori (medicinali per trattare la depressione) o ha smesso di assumerli da meno di due settimane (vedere di seguito "Altri medicinali e Effortil").

Bambini
EFFORTIL 7,5 mg/ ml gocce orali, soluzione deve essere utilizzato con cautela nei bambini al di sotto dei due anni di età a causa della loro limitata capacità di metabolizzare l'eccipiente propile-para-idrossibenzoato (propilparabeni). Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Effortil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **guanetidina e reserpina** (medicinali utilizzati in caso di alta pressione del sangue);
- **mineralcorticoidi** (medicinali utilizzati per trattare patologie in cui si verifica un'insufficiente produzione di ormoni steroidei);
- **ormoni tiroidei** (medicinali utilizzati in caso di disturbi della tiroide, una ghiandola del collo);
- **antidepressivi triciclici, MAO inibitori** (medicinali per trattare la depressione);
- **antistaminici (**medicinali utilizzati per le allergie);
- **glicosidi cardiaci** (medicinali per il trattamento dei disturbi del cuore);
- **diidroergotamina** (medicinale per trattare il mal di testa);
- **atropina** (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso);
- **desossicorticosterone acetato** (medicinale che agisce regolando i sali disciolti nel sangue);
- **antidiabetici** (medicinali per trattare il diabete, che agiscono riducendo gli zuccheri nel sangue);
- **alfa-bloccanti** (medicinali utilizzati per trattare la pressione alta del sangue e per i disturbi della prostata);
- **beta-bloccanti** (medicinali che rallentano i battiti del cuore, usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore);
- **chinidina** (medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore);
- **idrocarburi alifatici alogenati** (anestetici per inalazione, usati per gli interventi chirurgici).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Effortil nei primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Effortil").
Usi Effortil dal quarto al nono mese di gravidanza solo dopo aver consultato il medico, che farà un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Effortil può diminuire l'afflusso di sangue al feto e causare rilassamento dell'utero.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Effortil se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non prenda Effortil").

Fertilità
Non sono stati condotti studi sugli animali sull'effetto di Effortil sulla fertilità.
Non sono stati condotti studi sull'effetto di Effortil sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e di usare macchinari.
Se durante il trattamento con Effortil manifesta effetti indesiderati come vertigini, faccia attenzione se deve porsi alla guida di veicoli o usare macchinari.

Effortil gocce orali contiene paraidrossibenzoati, sodio e sodio metabisolfito
Paraidrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Sodio__metabisolfito: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera (30 gocce), cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Effortil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 5-10 gocce, 3 volte al giorno.
Il flacone delle gocce orali è dotato di chiusura di sicurezza a prova di bambino, per aprire segua le istruzioni sotto riportate:



PER APRIRE PREMERE E CONTEMPORANEAMENTE SVITARE



Se prende più Effortil di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Effortil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
Se assume una dose eccessiva di Effortil, potrebbe manifestare un

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aggravamento degli effetti indesiderati gravi riportati al paragrafo "Possibili effetti indesiderati". In aggiunta può verificarsi agitazione e vomito. Se accidentalmente una dose eccessiva di Effortil venisse presa da neonati e bambini nella prima infanzia, questi possono manifestare riduzione e/o blocco della respirazione (depressione respiratoria centrale) e coma.

Trattamento
Il medico effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Effortil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Effortil
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito secondo la seguente frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- ansia;
- insonnia;
- tremore;
- irrequietezza;
- capogiro;
- vertigini;
- alterazione del ritmo del cuore (aritmia);
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- nausea.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- dolore al petto (angina pectoris);
- aumento della pressione del sangue;
- eccessiva sudorazione (iperidrosi).

Altri effetti indesiderati riportati sono vomito e riduzione del battito del cuore con aumento della pressione del sangue (bradicardia riflessa).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Effortil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Effortil
- il principio attivo è etilefrina cloridrato 7,5 mg (1 ml di soluzione (circa 15 gocce) contiene 7,5 mg di etilefrina).
- gli altri componenti sono: **metile-para-idrossibenzoato, propile-para-idrossibenzoato, sodio metabisolfito** (vedere paragrafo "Effortil gocce orali contiene paraidrossibenzoati, sodio e sodio metabisolfito"), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Effortil e contenuto della confezione
Si presenta in soluzione limpida ed incolore, contenuta in flacone di vetro scuro da 15 ml, con contagocce. Il flacone è dotato di chiusura di sicurezza a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles, Belgio
Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli 103/c - 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EFFORTIL 10 mg/ml soluzione iniettabile
Etilefrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Effortil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Effortil
3. Come usare Effortil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Effortil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Effortil e a cosa serve

Effortil contiene etilefrina cloridrato, un medicinale che agisce stimolando il cuore e aumenta la pressione del sangue.

Effortil è indicato per aumentare la pressione del sangue in caso di

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ipotensione ortostatica (brusca riduzione della pressione del sangue quando si passa dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta, accompagnata da sintomi come vertigini/sensazione di testa leggera).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Effortil

Non usi Effortil
- se è allergico a etilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un disturbo della pressione del sangue (deregolazione ipotensiva), che provoca un aumento della pressione quando si assume la posizione eretta;
- se soffre di alta pressione del sangue (ipertensione);
- se soffre di eccessivo aumento nel sangue di un tipo di ormoni prodotti dalla tiroide, una ghiandola del collo (tireotossicosi);
- se soffre di una malattia che provoca il rilascio nel corpo di sostanze che aumentano la pressione del sangue (feocromocitoma);
- se soffre di forma grave di glaucoma, cioè malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di malattie della prostata (la ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale), che ne determinano un aumento di volume e sono associate a difficoltà della vescica urinaria a svuotarsi completamente (ipertrofia prostatica o adenoma prostatico con ritenzione urinaria);
- se soffre di una malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- se soffre di una malattia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire all'organismo l'adeguata quantità di sangue (insufficienza cardiaca scompensata);
- se soffre di una grave malattia del muscolo cardiaco che si manifesta con affaticamento e difficoltà a respirare (cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica);
- se soffre di restringimento delle valvole del cuore che regolano il flusso del sangue all'interno del cuore (stenosi delle valvole cardiache);
- se soffre di restringimento dei vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (stenosi delle arterie centrali);
- se soffre di disturbi del ritmo del cuore;
- se è ai primi 3 mesi di gravidanza e se sta allattando al seno;
- se sta assumendo glicosidi cardioattivi (vedere "Altri medicinali e Effortil").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Effortil:
- se soffre di aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia) e alterazione del ritmo del cuore (aritmie cardiache);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di gravi disturbi del cuore e dei vasi sanguigni (gravi disordini cardiovascolari);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue (diabete mellito);
- se soffre di una alterazione del funzionamento della tiroide, una ghiandola del collo,(ipertiroidismo);
- se sta assumendo MAO inibitori (medicinali per trattare la depressione) o ha smesso di assumerli da meno di due settimane (vedere di seguito “Altri medicinali e Effortil”).

Per chi svolge attività sportiva
L’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Effortil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **guanetidina e reserpina** (medicinali utilizzati in caso di alta pressione del sangue);
- **mineralcorticoidi** (medicinali utilizzati per trattare patologie in cui si verifica un’insufficiente produzione di ormoni steroidei);
- **ormoni tiroidei** (medicinali utilizzati in caso di disturbi della tiroide, una ghiandola del collo);
- **antidepressivi triciclici, MAO inibitori** (medicinali per trattare la depressione);
- **antistaminici** (medicinali utilizzati per le allergie);
- **glicosidi cardiaci** (medicinali per il trattamento dei disturbi del cuore);
- **diidroergotamina** (medicinale per trattare il mal di testa);
- **atropina** (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso). Se sta assumendo questo medicinale contemporaneamente a Effortil potrebbe avere un aumento dei battiti del cuore;
- **desossicorticosterone acetato** (medicinale che agisce regolando i sali disciolti nel sangue).
- **antidiabetici** (medicinali per trattare il diabete, che agiscono riducendo gli zuccheri nel sangue);
- **alfa-bloccanti** (medicinali utilizzati per trattare la pressione alta del sangue e per i disturbi della prostata);
- **beta-bloccanti** (medicinali che rallentano i battiti del cuore, usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore);
- **chinidina** (medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore);
- **idrocarburi alifatici alogenati** (anestetici per inalazione, usati per gli interventi chirurgici).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi Effortil nei primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Non usi Effortil”).
Usi Effortil dal quarto al nono mese di gravidanza solo dopo aver consultato il medico, che farà un’attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Effortil può diminuire l’afflusso di sangue al feto e causare rilassamento dell’utero.

Allattamento
Non usi Effortil se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Non usi Effortil”).

Fertilità
Non sono stati condotti studi sugli animali sull’effetto di Effortil sulla fertilità.
Non sono stati condotti studi sull’effetto di Effortil sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e di usare macchinari.
Se durante il trattamento con Effortil manifesta effetti indesiderati come vertigini, faccia attenzione se deve porsi alla guida di veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Effortil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale può essere somministrato con un’iniezione sotto la cute, in un muscolo o in una vena da personale sanitario.

Adulti
Una fiala e se necessario più volte al giorno con intervalli di due ore.

La fiala è dotata di una linea di pre-rottura, pertanto non occorre la limetta.



Effortil soluzione iniettabile non deve essere mescolato con levulosio in soluzione o con soluzione di idrossietil amido.Effortil è compatibile con soluzione salina fisiologica o soluzione di Ringer lattato, senza ulteriori additivi.

Se usa più Effortil di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Effortil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
Se assume una dose eccessiva di Effortil, potrebbe manifestare un aggravamento degli effetti indesiderati gravi riportati al paragrafo "Possibili effetti indesiderati". In aggiunta può verificarsi agitazione e vomito. Se accidentalmente una dose eccessiva di Effortil venisse presa da neonati e bambini nella prima infanzia, questi possono manifestare riduzione e/o blocco della respirazione (depressione respiratoria centrale) e coma.

Trattamento
Il medico effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Effortil
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Effortil
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito secondo la seguente frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- ansia;
- insonnia;
- tremore;
- irrequietezza;
- vertigini;
- alterazione del ritmo del cuore (aritmia);
- aumento del numero dei battiti del cuore (tachicardia);
- percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- nausea.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- dolore al petto (angina pectoris);
- aumento della pressione del sangue;
- eccessiva sudorazione (iperidrosi).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati riportati sono vomito e riduzione del battito del cuore con aumento della pressione del sangue (bradicardia riflessa), alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesie), pelle d'oca(piloerezione), sensazione di freddo, brividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Effortil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Effortil
- il principio attivo è etilefrina cloridrato 10 mg (1 ml di soluzione contiene 10 mg di etilefrina).
- l'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Effortil e contenuto della confezione
Si presenta in soluzione limpida ed incolore, contenuta in fiale di vetro scuro da 1 ml. Le fiale sono confezionate in astuccio contenete 6 fiale da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles, Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Cenexi
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Non sono note incompatibilità con altri farmaci.
Effortil soluzione iniettabile non è compatibile con levulosio in soluzione o con soluzione di idrossietil amido.
Effortil è compatibile con soluzione salina fisiologica o soluzione di Ringer lattato, senza ulteriori additivi.

La stabilità chimico-fisica dopo prima apertura è stata dimostrata fino a 48 ore a 30°C quando diluita con soluzione salina fisiologica o soluzione di Ringer lattato ad una concentrazione pari a una fiala in 250 ml o 500 ml.
Dal punto di vista microbiologico, la soluzione iniettabile pronta all'uso deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).