zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

**Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

# ETILEFRIN AL Tropfen

## Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

***Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.***
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

**Was in dieser Gebrauchsinformation steht**

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

## 1. Was ist ETILEFRIN AL und wofür wird es angewendet?

ETILEFRIN AL ist ein blutdrucksteigerndes Arzneimittel.

### ETILEFRIN AL wird angewendet

bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ETILEFRIN AL beachten?

### ETILEFRIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Etilefrinhydrochlorid, Natriummetabisulfit, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion).
- bei Bluthochdruck (Hypertonie).
- bei Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose).
- bei Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom).
- bei Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom).
- bei Entleerungsstörungen der Harnblase mit Restharnbildung, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom).
- bei Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen).
- bei schwerer Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzerkrankung).
- bei Herzmuskelschwäche mit Ruhebeschwerden(dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen).
- bei Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose) oder der großen Gefäße.
- bei einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie sich in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie stillen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ETILEFRIN AL nur unter speziellen Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten ETILEFRIN AL nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie).
- erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie).
- schweren Funktionsstörungen der Niere.
- einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale).
- Herzrthythmusstörungen.
- Schweren Erkrankungen, die das Herz- und Gefäßsystem betreffen.

KINDER
Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN
Die Anwendung von ETILEFRIN AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Anwendung von ETILEFRIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

WELCHE ANDEREN ARZNEIMITTEL BEEINFLUSSEN DIE WIRKUNG VON ETILEFRIN AL?

| WIRKSTOFFE BZW. WIRKSTOFFGRUPPEN | MÖGLICHE WIRKUNG |
|---|---|
| Reserpin<br>Guanethidin<br>Mineralocorticoide<br>Trizyklische Antidepressiva<br>Sympathomimetika<br>Schilddrüsenhormone<br>Antihistaminika<br>MAO-Hemmer<br>Dihydroergotamin | Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg). |
| Atropin | Anstieg der Herzfrequenz. |
| Alpha- bzw. Beta-Rezeptorenblocker | Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge). |

WELCHE ANDEREN ARZNEIMITTEL WERDEN DURCH ETILEFRIN AL BEEINFLUSST?

| WIRKSTOFFE BZW. WIRKSTOFFGRUPPEN | MÖGLICHE WIRKUNG |
|---|---|
| Antidiabetika | Blutzuckersenkung wird vermindert. |
| Herzwirksame Glykoside<br>Halogenierte aliphatische Kohlenwasserstoffe in Inhalationsanästhetika (z. B. Halothan) | Mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen. |

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit ETILEFRIN AL Tropfen zusammen eingenommenes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

### Einnahme von ETILEFRIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von ETILEFRIN AL sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
ETILEFRIN AL darf in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme nach Absprache mit dem behandelnden Arzt möglich.

STILLZEIT
Während der Stillzeit darf ETILEFRIN AL nicht eingenommen werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es können unerwünschte Wirkungen wie z. B. Schwindel während der Behandlung mit ETILEFRIN AL bei Ihnen auftreten. Seien Sie daher bitte beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen vorsichtig.

## 3. Wie ist ETILEFRIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene erhalten als mittlere Tagesdosis 30 mg (20 – 50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d. h. in der Regel 2- bis 3-mal täglich 25 – 40 Tropfen.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie ETILEFRIN AL vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein.

ETILEFRIN AL sollte nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da seine anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

### Dauer der Anwendung

Die Notwendigkeit der Einnahme von ETILEFRIN AL sollte regelmäßig überprüft werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von ETILEFRIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von ETILEFRIN AL können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:
- Starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie).
- Herzrhythmusstörungen.
- Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen).
- Schweißausbruch.
- Erregung.
- Übelkeit.
- Erbrechen.

Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden. In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

### Wenn Sie die Einnahme von ETILEFRIN AL vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### Wenn Sie die Einnahme von ETILEFRIN AL abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| SEHR HÄUFIG: | mehr als 1 Behandelter von 10 |
| HÄUFIG: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| GELEGENTLICH: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| SELTEN: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| SEHR SELTEN: | weniger als 1 Behandelter von 10.000 |
| NICHT BEKANNT: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

HÄUFIG:
Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden.

GELEGENTLICH:
Angstzustände, Unruhe, Schlaflosigkeit, Muskelzittern (Tremor), Schwindel, Herzklopfen (Palpitationen), stark beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (auch ventrikulär), Übelkeit.

NICHT BEKANNT:
allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Stechen oder Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden), Blutdruckanstieg (evt. mit Kopfschmerzen), Schwitzen (Diaphorese).

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ETILEFRIN AL nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ETILEFRIN AL nicht nochmals eingenommen werden.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*
*Abt. Pharmakovigilanz*
*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*
*D-53175 Bonn*
*Website: www.bfarm.de*

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

## 5. Wie ist ETILEFRIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sind ETILEFRIN AL Tropfen bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate haltbar.

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 ETILEFRIN AL enthält

Der Wirkstoff ist Etilefrinhydrochlorid

1 ml Lösung zum Einnehmen (entspricht ca. 20 Tropfen) enthält 7,5 mg Etilefrinhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

### Wie ETILEFRIN AL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit.

ETILEFRIN AL ist in Packungen mit 15 ml und 50 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD PHARMA® GmbH**
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

9231964 1408