

Prospecto: información para el paciente

Efortil 5 mg comprimidos

Hidrocloruro de etilefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Efortil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efortil
3. Cómo tomar Efortil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efortil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Efortil y para qué se utiliza

Efortil pertenece al grupo de medicamentos denominados estimulantes cardíacos: adrenérgicos y dopaminérgicos, que actúan aumentando la fuerza de contracción del músculo del corazón.

Efortil se utiliza en el tratamiento de la hipotensión ortostática sintomática (disminución de la tensión arterial al cambiar de posición), cuando la respuesta a las medidas dietéticas (ingesta adecuada de sal y líquidos) e higiénico-posturales ha resultado insuficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efortil

No tome Efortil:

- si es alérgico a la etilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece hipertensión (tensión arterial alta) o reacciones hipertensivas ortostáticas (trastornos de la tensión arterial relacionados con el aumento de la presión arterial al cambiar de posición)
- si padece tirotoxicosis (alteración de la glándula tiroides)
- si padece feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal)
- si padece glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión interna del ojo)
- si padece hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata) o adenoma prostático (un tumor en la próstata) con retención urinaria (dificultad para orinar)
- si padece problemas de corazón tales como enfermedad coronaria (estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón), insuficiencia cardíaca descompensada (alteración del funcionamiento del corazón) y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica (alteración del músculo del corazón)
- si padece estenosis (estrechamiento) de las válvulas del corazón o de las arterias centrales

- en el primer trimestre de embarazo así como durante el periodo de lactancia (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efortil.

Antes de iniciar el tratamiento con Efortil deben excluirse otras causas de hipotensión (tensión arterial baja), tales como estrechamiento de las válvulas del corazón o de las arterias principales, enfermedades del sistema nervioso o tratamientos con medicamentos que disminuyen la tensión arterial o que afecten al sistema nervioso central y que se utilicen al mismo tiempo que el tratamiento con Efortil.

Debe emplearse con precaución en pacientes con taquicardia (aumento del ritmo del corazón), arritmia cardíaca (alteración del ritmo del corazón), trastornos del sistema cardiovascular, diabetes mellitus y en pacientes con hipertiroidismo (ver sección Toma de Efortil con otros medicamentos).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Efortil en niños menores de 5 años.

Toma de Efortil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea de medicamentos como guanetidina, mineralocorticoides y reserpina (para el tratamiento de la tensión arterial alta), hormonas tiroideas, antihistamínicos, otros simpaticomiméticos (medicamentos que elevan la presión de la sangre como por ejemplo efedrina y fenilefrina) o cualquier otra sustancia con actividad simpaticomimética tales como antidepresivos tricíclicos o los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (medicamentos para el tratamiento de la depresión) puede potenciar la acción de Efortil.

El linezolid (medicamento para el tratamiento de infecciones) puede aumentar la capacidad de etilefrina de aumentar la tensión arterial, por lo que se recomienda evitar su asociación a menos que sea posible una cuidadosa vigilancia del paciente.

Ciertos anestésicos administrados vía inhalatoria (como por ejemplo halotano, isoflurano) y los glucósidos cardíacos (medicamentos para tratar alteraciones del corazón) en dosis altas pueden aumentar el efecto de los medicamentos simpaticomiméticos sobre el corazón, provocando la aparición de alteraciones del ritmo del corazón.

La dihidroergotamina (medicamento para el tratamiento de migrañas) potencia la acción de Efortil.

La atropina puede potenciar el efecto de Efortil y aumentar el ritmo del corazón.

Los medicamentos alfa y beta bloqueantes (tales como metoprolol o atenolol) pueden anular parcial o totalmente el efecto de la etilefrina. El tratamiento con medicamentos beta bloqueantes puede producir disminución del ritmo de los latidos del corazón (bradicardia refleja).

Efortil puede disminuir la capacidad de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes de reducir el azúcar en sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Efortil no debe utilizarse durante el primer trimestre de embarazo. Durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, sólo se debe utilizar Efortil después de una minuciosa valoración de los riesgos y beneficios del tratamiento. Efortil puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina.

No debe administrarse Efortil durante el periodo de lactancia ya que no puede excluirse su paso a la leche de la madre. Por consiguiente, Efortil no debe administrarse durante la lactancia. Si se considera imprescindible para la madre el tratamiento con Efortil, se le aconsejará que evite la lactancia.

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda precaución al conducir o utilizar maquinaria pues se pueden experimentar efectos indeseables como mareo durante el tratamiento con Efortil.

Efortil contiene lactosa y metabisulfito de sodio (E-223):

- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Efortil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En adultos y niños mayores de 5 años, la dosis de inicio recomendada es de 1 comprimido (5mg) 3 veces al día. En caso necesario, la dosis podrá aumentarse hasta 2 comprimidos (10 mg) 3 veces al día. La dosis diaria total no debe sobrepasar los 30 mg (6 comprimidos).

Los comprimidos de Efortil deben ingerirse con líquidos. Se consigue un efecto especialmente rápido si los comprimidos se toman antes de las comidas.

En caso de insuficiencia renal o hepática se debe consultar al médico.

Si toma más Efortil del que debe

Los síntomas de sobredosis aguda pueden incluir dilatación de la pupila, dolor de cabeza, vómitos, temblor, agitación, palpitaciones, aumento de la presión arterial y taquicardia. En casos graves puede haber convulsiones, arritmias, aumento de la temperatura corporal y rabdomiolisis (alteración de las fibras

musculares). En lactantes y niños pequeños, la sobredosis puede ser causa de depresión respiratoria central y coma.

Debe administrarse un tratamiento adecuado para calmar o aliviar los síntomas que se presenten. En caso de sobredosis grave deben adoptarse medidas propias de cuidados intensivos.

El aumento de la tensión arterial puede tratarse con labetalol, complementándose en caso necesario con fentolamina. Si se produce un aumento importante del ritmo del corazón pueden administrarse medicamentos betabloqueantes tales como metoprolol o atenolol.

Si usted ha tomado más Efortil del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve el envase y el prospecto al profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden presentarse con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuente: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100
- poco frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000
- rara: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000
- muy rara: afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Efectos adversos frecuentes:

- dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes:

- ansiedad
- insomnio
- temblores
- inquietud
- mareos
- palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos)
- taquicardia (aumento del ritmo del corazón)
- arritmia (alteración del ritmo del corazón)
- náuseas

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- angina de pecho
- aumento de la tensión arterial
- hiperhidrosis (exceso de sudoración)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Efortil

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Efortil

- El principio activo es hidrocloreto de etilefrina. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreto de etilefrina.
- Los demás componentes son lactosa, metabisulfito de sodio (E 223), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, Boeson vp (aceite de palma hidrogenado y mono y diglicéridos de ácidos grasos de aceite de palma).

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase con 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de fabricación

Sanofi - aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Delpharm Reims, S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.