

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Etilefrin-ratiopharm® Tropfen

Lösung

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 ml Lösung enthält 7,5 mg Etilefrinhydrochlorid.

*Sonstige Bestandteile:*

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218; 0,8 mg/ml), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216; 0,1 mg/ml), Citronensäure (E 330), Natriumcitrat (E 331), gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 15 ml Lösung

Originalpackung mit 30 ml Lösung

Originalpackung mit 50 ml Lösung

Originalpackung mit 100 ml Lösung

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Blutdrucksteigerndes Arzneimittel

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

www.ratiopharm.de

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

www.merckle.de

### Anwendungsgebiete

Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die im Stehtest mit Beschwerden wie Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Etilefrin-ratiopharm® Tropfen nicht einnehmen?

Sie dürfen Etilefrin-ratiopharm® Tropfen nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Etilefrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile
- Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose, Hyperthyreose)
- Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom)
- Entleerungsstörungen der Harnblase, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen)
- schwerer Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzkrankung)
- Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose)
- einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)

**Wann dürfen Sie Etilefrin-ratiopharm® Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

**Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Etilefrin-ratiopharm® Tropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.**

Sie sollten Etilefrin-ratiopharm® Tropfen nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- schweren Funktionsstörungen der Niere
- einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale)

Aufgrund des Gehaltes an Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

### Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Etilefrin-ratiopharm® Tropfen dürfen in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Mißbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen.

Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt sie befürwortet.

### Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Während der Stillzeit dürfen Etilefrin-ratiopharm® Tropfen nicht angewendet werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Etilefrin-ratiopharm® Tropfen, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?**

**Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!**

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Reserpin, Guanethidin (Mittel zur Blutdrucksenkung)	sympathomimetische Wirkungverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
trizyklische Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen)	
Sympathomimetika (z. B. Mittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)	
Schilddrüsenhormone	
Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien)	
MAO-Hemmer (Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen)	

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Atropin (Anwendung vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)	Anstieg der Herzfrequenz
$\alpha$ - bzw. $\beta$ -Rezeptoren-Blocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck)	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit Bradykardie(verlangsamte Herzschlagfolge)

**Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Etilefrin-ratiopharm® Tropfen beeinflusst?**

**Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!**

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert
herzwirksame Glykoside (Digitalis) Halothan (Narkosegas)	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

**Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

Während der Anwendung von Etilefrin-ratiopharm® Tropfen sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

**Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Etilefrin-ratiopharm® Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Etilefrin-ratiopharm® Tropfen sonst nicht richtig wirken können.**

**Wieviel von Etilefrin-ratiopharm® Tropfen und wie oft sollten Sie Etilefrin-ratiopharm® Tropfen einnehmen?**

Erwachsene erhalten als mittlere Tagesdosis 30 mg (20 – 50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d. h. in der Regel 2 – 3mal täglich 25 – 35 Tropfen Etilefrin-ratiopharm® Tropfen entsprechend 11 – 15 mg Etilefrinhydrochlorid.

**Wie und wann sollten Sie Etilefrin-ratiopharm® Tropfen einnehmen?**

Nehmen Sie Etilefrin-ratiopharm® Tropfen vor oder zwischen den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein. Etilefrin-ratiopharm® Tropfen sollten nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da die anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

**Wie lange sollten Sie Etilefrin-ratiopharm® Tropfen einnehmen?**

Die Notwendigkeit der Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® Tropfen sollte regelmäßig überprüft werden.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn Etilefrin-ratiopharm® Tropfen in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei einer Überdosierung von Etilefrin-ratiopharm® Tropfen können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:

- starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie)
- Herzrhythmusstörungen
- Blutdruckanstieg
- 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.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Etilefrin-ratiopharm® Tropfen eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

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

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?**

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

**Nebenwirkungen**

**Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® Tropfen auftreten?**

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Herzklopfen
- Unruhe
- Schlaflosigkeit
- Schwitzen
- Schwindelgefühl
- Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich
- Stechen oder Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden)
- stark beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie)
- ventrikuläre Herzrhythmusstörungen
- überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen)
- Muskelzittern

Aufgrund des Gehaltes an Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.**

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Etilefrin-ratiopharm® Tropfen 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 dürfen Etilefrin-ratiopharm® Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung und dem Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 25 °C lagern!

Nach Anbruch sind Etilefrin-ratiopharm® Tropfen 6 Monate haltbar!

Achten Sie stets darauf, Etilefrin-ratiopharm® Tropfen so aufzubewahren, daß dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

**Stand der Information**

Februar 2005

Versionscode: Z01