

**Prospect: Informații pentru utilizator****STRESAM 50 mg capsule**

Clorhidrat de etifoxină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este STRESAM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați STRESAM
3. Cum să luați STRESAM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează STRESAM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este STRESAM și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un anxiolitic și se administrează în tratamentul manifestărilor psiho-somatice ale anxietății.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați STRESAM****Nu luați STRESAM**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de etifoxină sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la pct. 6.
- dacă suferiți de insuficiență hepatică și/sau renală severă
- dacă suferiți de miastenie
- dacă vă aflați în stare de șoc.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați STRESAM, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu STRESAM.

Întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați reacții alergice sau reacții adverse cu manifestare cutanată sau dacă suferiți de afecțiuni hepatice grave.

**STRESAM împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**STRESAM împreună cu alimente și băuturi**

Nu consumați băuturi alcoolice simultan cu administrarea STRESAM.

**Sarcina și alăptarea**

Nu luați STRESAM dacă sunteți însărcinată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Conducătorii de vehicule precum și cei care folosesc utilaje trebuie informați asupra riscului de apariție a senzației de somnolență și a scăderii atenției după administrarea STRESAM.

**STRESAM conține lactoză.** Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **3. Cum să luați STRESAM**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 3-4 capsule pe zi administrate în două sau trei prize. Durata tratamentului este de la câteva zile la câteva săptămâni.

Capsulele se înghit cu puțină apă.

#### **Dacă luați mai mult STRESAM decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați STRESAM**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

**Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):** ușoară somnolență, care apare la debutul tratamentului și dispare spontan în timp; erupție trecătoare pe piele însoțită sau nu de înroșirea pielii, umflarea feței.

**Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):** urticarie, edem Quincke.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):** șoc anafilactic, sindrom DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms – Erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice), sindrom Stevens-Johnson, vasculită leucocitoclastică; hepatită, sindrom de citoliză hepatică; metroragie la femei aflate în tratament cu contraceptive orale; colită limfocitară.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează STRESAM**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține STRESAM**

- Substanța activă este clorhidratul de etifoxină. O capsulă conține clorhidrat de etifoxină 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoza monohidrat, talc, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, dioxid de titan, indigotină.

### **Cum arată STRESAM și conținutul ambalajului**

STRESAM se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 2, cu capac de culoare albastru opac și corp de culoare alb opac și care conțin o pulbere de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 12 capsule.

Cutie cu 5 blistere din Al/PVC a câte 12 capsule.

Este posibil ca pe piață să nu existe toate mărimile de ambalaj.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BIOCODEX

7, avenue Gallieni 94250 Gentilly, Franța

#### **Fabricantul**

LABORATOIRES BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal, F-60000 Beauvais, Franța

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2015.**