

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕЗАМ 50 mg твърди капсули
STRESAM 50 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg етофоксин хидрохлорид (*etifoxine hydrochloride*).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Стрезам е показан за лечение на психосоматични прояви на тревожност при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни - обикновено 3- 4 капсули дневно, разделени на 2- 3 приема.
Продължителност на лечението: няколко дни до няколко седмици.

Начина на приложение

Стрезам да се приема с малко количество вода.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Шок;
- Тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- Миастения;
- Пациенти, които са имали тежка форма на хепатит или цитолитичен хепатит по време на предишно лечение с етифоксин;
- Пациенти, които са имали тежки дерматологични реакции, включително DRESS синдром, синдром на Stevens Johnson (SJS) и генерализиран ексфолиативен дерматит по време на предишно лечение с етифоксин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Лечението с етофоксин хидрохлорид трябва да се прекрати в случаи на кожни или алергични реакции или тежки чернодробни проблеми.

Поради наличието на лактоза, този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с лактазен дефицит.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20040544</u>
Разрешение № <u>66275</u> / <u>14-08-2024</u>
BG/MA/MP - <u> </u> / <u> </u>
Одобрение № <u> </u> / <u> </u>



Тежки дерматологични реакции

Има съобщения за случаи на тежки дерматологични реакции с честота „много редки“, включително лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Stevens Johnson (SJS) и генерализиран ексфолиативен дерматит при използване на етифоксин. Кожната токсичност при прием на STRESAM обикновено се проявява в рамките на няколко дни до 1 месец, в зависимост от типа на реакцията. Според постмаркетинговите данни, кожните реакции имат предимно благоприятен изход след прекъсване на лечението с етифоксин. Няма съобщения за летален изход поради тежки кожни нежелани реакции при употреба на етифоксин. Пациентите трябва да са наясно относно риска от кожна токсичност и признаците и симптомите от страна на кожата трябва да бъдат внимателно наблюдавани. При поява на кожна токсичност, пациентът трябва незабавно да преустанови приема на етифоксин и лечение с този лекарствен продукт никога не трябва да се започва отново.

Тежки чернодробни реакции

Има съобщения за тежки случаи на цитолитичен хепатит с честота „много редки“ при употребата на етифоксин по време на постмаркетинговия опит. Според постмаркетинговите данни, появата на чернодробни реакции след употреба на етифоксин се наблюдава главно в рамките на 2 седмици до 1 месец на лечение. Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за чернодробни нарушения, каквито са пациентите в старческа възраст, пациентите с анамнеза за вирусен хепатит в миналото или с други заболявания, установени от практикуващия лекар за конкретния пациент. Чернодробните нарушения могат да бъдат асимптоматични и да бъдат открити само чрез специфични лабораторни изследвания. При пациенти с рискови фактори за чернодробни нарушения трябва да се направят изследвания на чернодробните функционални показатели преди започване на лечение с етифоксин и около един месец след започване на приема. При поява на чернодробна токсичност, пациентът трябва незабавно да преустанови приема на етифоксин и лечение с този лекарствен продукт никога не трябва да се започва отново.

Лимфоцитен колит

Съобщени са няколко случая на лимфоцитен колит при употребата на етифоксин по време на постмаркетинговия период. Трябва да се обмисли необходимостта от назначаване на подходящи прегледи в случай на водниста диария при пациенти, лекувани с етифоксин. В случай на поява на водниста диария, лечението с етифоксин трябва да се прекрати веднага.

Метрорагия

При употребата на етифоксин в постмаркетингови условия са съобщавани случаи на метрорагия при жени, приемащи перорални контрацептиви.

Предпазни мерки

Поради риск от взаимно потенциране:

- трябва да се предписва с внимание комбинацията с лекарствени продукти, потискащи ЦНС
- не се препоръчва едновременната употреба с алкохол

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

+ Взаимодействие с алкохол:

Алкохолът засилва седативния ефект. Нарушението внимание може да направи опасно шофирането и работата с машини.

Да се избягва едновременното приемане на Стрезам с алкохол и с други лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Трябва да се приема с внимание комбинацията с

+ Други лекарствени продукти, потискащи ЦНС:



Деривати на морфина (обезболяващи, отхрачващи средства и наркотични заместители); бензодиазепини; сънотворни; невролептици; седативни H₁ антихистамини; седативни антидепресанти; централни антихиперинтензивни средства; баклофен; талидомид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Като се има в предвид наличните данни, като мярка за безопасност е за предпочитане е да се избягва приемането на етофоксин по време на цялата бременност. В действителност, получените данни от животни са насърчителни, но клиничните данни са недостатъчни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Стрезам може да причини сънливост, затова пациентите трябва да бъдат внимателни при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани по системно-органи класове и по честота и са дефинирани като: много чести (>1/10), чести (> 1/100, < 1/10), нечести (> 1/1,000, < 1/100), редки (> 1/10,000, < 1/1,000) и много редки (< 1/10,000).

При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Редки	Много редки	Неизвестна
Нарушения на нервната система	Слабо изразена сънливост, проявява се в началото на лечението и изчезва спонтанно в хода на лечението.		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожни реакции: макуло-папулозен обрив, полиморфна еритема, сърбеж, оток на лицето.	Алергични реакции: уртикария, оток на Quincke Сериозни кожни реакции: DRESS синдром, синдром на Stevens-Johnson, генерализиран ексфолиативен дерматит	Анафилактичен шок, левкоцитокластичен васкулит
Хепатобилиарни нарушения		Хепатит, цитолитичен хепатит.	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Метрорагия при жени, приемащи перорални контрацептиви	
Стомашно-чревни нарушения		Лимфоцитен колит	

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствени продукти. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Риск от сънливост. Ако е необходимо може да се приложи симптоматично лечение. Не съществува специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други анксиолитици, АТС код: N05BX03

Етифоксин хидрохлорид спада към химичната група на бензоксазините.

- Като анксиолитик етифоксинът проявява регулаторна активност на ниво автономна нервна система.

- In vitro и in vivo проучвания при плъхове и мишки показват, че анксиолитичната активност на етифоксина се дължи на двойния механизъм на действие (директен и индиректен) върху GABA A рецепторите, увеличавайки GABA – ергичната трансмисия.

- При директното действие върху GABA –A рецепторите чрез алостерична модулация, етифоксинът се свързва преференциално с бета 2 и бета 3 субединиците на GABA-A рецепторите; проучванията показват, че етифоксинът се свързва на различни места с GABA-A рецепторите от бензодиазипините.

- При индиректното действие етифоксинът увеличава невроналната продукция на невростероиди (чрез активация на митохондриалния транслокаторен протеин) като алопрегнанолон, който е позитивен алостеричен модулатор на GABA A рецепторите

5.2 Фармакокинетични свойства

Етифоксин хидрохлорид се резорбира добре след перорално приложение и не се свързва с формените елементи на кръвта. Плазмените концентрации намаляват бавно в три фази и се елиминира главно чрез урината. Етифоксин хидрохлорид преминава през плацентата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията извършени с животни показват, че няма лекарствена зависимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Талк

Микрокристална целулоза

Безводен колоиден силициев диоксид

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости



Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява до 25°C при нормална влажност.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от алуминиево фолио и поливинил хлорид в картонена кутия съдържаща 60 капсули.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIOCODEX
22 rue des Aqueducs
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20040544

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

29.11.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2024

