

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20040544

СТРЕЗАМ 50 mg капсули, твърди

Етифоксин хидрохлорид

STRESAM 50 mg capsules, hard

Etifoxine hydrochloride

Издание №

G/MA/MP

Издание №

6 6275 / 14-08-2024

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Стрезам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Стрезам
3. Как да използвате Стрезам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стрезам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Стрезам и за какво се използва

##### Фармакотерапевтичен клас

АНКСИОЛИТИК

##### Терапевтични показания

Това лекарство се препоръчва за намаляване на различни емоционални и физически реакции, които съпътстват състоянието на тревожност.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Стрезам

Ако сте информирани от Вашия лекар, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекар преди да приемете този продукт.

##### Не приемайте Стрезам

- ако сте свръхчувствителни към етифоксин или към някоя от останалите съставки на Стрезам;
- ако сте в състояние на шок;
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност;
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност;
- ако имате миастения (заболяване, свързано с изразена мускулна слабост);
- ако сте имали тежки чернодробни проблеми, като възпаление на черния дроб (хепатит) или цитолитичен хепатит по време на предишно лечение със Стрезам;
- ако сте имали тежки кожни реакции по време на предишно лечение със Стрезам

**АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ ПОПИТАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ**

##### Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт **преди да приемете Стрезам:**

- ако сте изложени на риск от развитие на чернодробни проблеми, Вашият лекар ще направи някои изследвания, за да провери чернодробната Ви функция преди да започнете да приемате Стрезам и около един месец след началото на лечението.

Трябва да спрете приема на лекарството и да потърсите спешна медицинска помощ, ако получите следните реакции **по време на лечението със Стрезам:**

- тежки кожни или алергични реакции (вижте точка 4);
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), повръщане, умора, коремна болка - това може да са признаци на тежки чернодробни проблеми (вижте точка 4);
- водниста диария (вижте точка 4).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако получите маточно кървене между менструалните цикли (метрорагия), когато приемате перорални контрацептиви по време на лечение със Стрезам.

Ако приемате Стрезам и имате въпроси или притеснения, посъветвайте се Вашия лекар или фармацевт.

#### **Специални предупреждения**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Стрезам:

- В случаи на кожни или алергични реакции, или тежки чернодробни проблеми лечението с етофоксин хидрохлорид трябва веднага да се прекрати.
- Този продукт съдържа лактоза. Не се препоръчва при пациенти с непоносимост към лактоза (рядко метаболитно заболяване).

#### **Предпазни мерки**

Едновременния прием на лекарства, съдържащи алкохол не се препоръчва.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на Стрезам с храни, напитки и алкохол**

Стрезам не бива да се приема едновременно с алкохол.

При съмнение, винаги питайте Вашият лекар или фармацевт за съвет.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не се препоръчва употребата на Стрезам по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте, тъй като Стрезам може да причини сънливост.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Стрезам**

Този продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

### **3. Как да използвате Стрезам**

Винаги приемайте Стрезам точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчаната доза е 3 – 4 капсули на ден, разделени на 2 или 3 приема по време на хранене.



Дозировката е променлива от пациент до пациент. Не трябва да зависи от тежестта на разстройството, а от реакцията на всеки от тях. Тя може да бъде определена само от лекар. **ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТТА НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРЕДПИСАНО ОТ ВАШИЯ ЛЕКАР ТРЯБВА ДА БЪДЕ СТРИКТНО СПАЗВАНО.**

**Ако сте приели повече от необходимата доза Стрезам**

В случай на отравяне или случайно приемане на голямо количество капсули Стрезам, незабавно информирайте Вашия лекар. В случаите на предозиране се извършва стомашна промивка, последвана от симптоматично лечение (следи се респираторната и чернодробната функции и общото състояние). Не съществува специфичен антидот.

**Ако сте пропуснали да приемете Стрезам**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Стрезам**

Прекъсването не причинява синдром на отнемане (състояние на недостиг или липса след спиране приема на някои лекарства с възвръщане или влошаване на симптомите).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Стрезам може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани по системно-органни 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	

**Потърсете спешна медицинска помощ и незабавно преустановете приема на Стрезам, ако получите:**

- тежки кожни или алергични реакции;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), повръщане, умора, коремна болка - това може да са признаци на тежки чернодробни проблеми;
- водниста диария.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Стрезам**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Стрезам след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява до 25°C при нормална влажност.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Стрезам**

- Активното вещество е етифоксин хидрохлорид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, талк, микрокристална целулоза, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Стрезам и какво съдържа опаковката**

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

Притежател на разрешението за употреба:

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs 94250 Gentilly

Франция



Производител:  
BIOCODEX  
1 avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais  
Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2024**

