

Листовка: информация за потребителя

СТРЕЗАМ 50 mg капсули, твърди
Етифоксин хидрохлорид
STRESAM 50 mg capsules, hard
Etifoxine hydrochloride

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040 544
Разрешение №	68335-02-04-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



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.

Поради липса на клинични данни не се препоръчва кърмене по време на лечение с етифоксин.

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, разделена 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	Анафилактичен шок, левкоцитокластичен васкулит



		дерматит.	
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

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: 01/2025

