

Stresam®

CHLORHYDRATE D'ETIFOXINE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE STRESAM, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STRESAM, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE STRESAM, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STRESAM, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE STRESAM, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique
ANXIOLYTIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour diminuer les diverses réactions émotionnelles et corporelles qui accompagnent l'anxiété.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STRESAM, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais STRESAM, gélule dans les cas suivants :

- état de choc,
- insuffisance hépatique sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- myasthénie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec STRESAM, gélule :

Mises en garde spéciales

En cas de réactions cutanées ou allergiques, ou de troubles graves du foie, le traitement par étifoxine devra être immédiatement interrompu.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

L'absorption simultanée de boissons alcoolisées est à déconseiller.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence liés à ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE STRESAM, gélule ?

Posologie

La posologie est variable d'un sujet à l'autre. Elle ne dépend pas de la gravité des troubles mais des réactions de chacun. Seul le médecin peut la définir.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Avaler les gélules avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

L'administration des gélules sera répartie au cours de la journée en 2 ou 3 prises.

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez pris plus de STRESAM, gélule que vous n'auriez dû :

En cas d'intoxication lors d'une absorption massive accidentelle de Stresam, il est nécessaire de prévenir d'urgence votre médecin.

Si vous oubliez de prendre STRESAM, gélule :

Dans ce cas, il n'est pas recommandé d'augmenter la dose suivante.

Si vous arrêtez de prendre STRESAM, gélule :

L'arrêt du traitement n'entraîne pas de phénomène de sevrage (le sevrage est un état de privation ou de manque ressenti après l'arrêt de certains médicaments avec réapparition ou aggravation des troubles).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, STRESAM, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Somnolence légère en début de traitement, disparaissant spontanément au cours de la poursuite de celui-ci,
- Éruptions cutanées et œdème du visage,
- Manifestations allergiques à type d'urticaire et d'œdème de Quincke,
- Réactions allergiques graves de la peau,
- Choc anaphylactique,
- Réactions allergiques avec fièvre, éruption cutanée, conjonctivites, vascularite, polyadénopathies, troubles évocateurs de lymphome, arthralgie, leucopénie, hyperéosinophilie, hépatosplénomégalie et hépatite pouvant être sévère peuvent être associées dans le cadre de ce syndrome,
- Vascularite ou réaction de type maladie sérique,
- Atteintes hépatiques : augmentation des transaminases (enzymes du foie), hépatite,
- Hémorragies entre les cycles menstruels chez les femmes sous contraception orale,
- Troubles intestinaux accompagnés de diarrhées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres

Régionaux de Pharmacovigilance. www.anism.sante.fr. Au Luxembourg : Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg. Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.htm>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STRESAM, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser STRESAM après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient STRESAM, gélule ?

La substance active est :

Chlorhydrate d'éfifoxine.....50 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, talc, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, indigotine.

Qu'est-ce que STRESAM, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 60.

Titulaire / Exploitant

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly

Fabricant

BIOCODEX
1 avenue Blaise Pascal
BEAUVAIS

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 avril 2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

BIOCODEX vous demande d'appliquer les consignes de tri ci-dessous pour les médicaments non utilisés et les emballages vides sans résidus.



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT

BIOCODEX