# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТРЕЗАМ50 mg твърди капсули

STRESAM 50 mg capsules, hard

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg етофоксин хидрохлорид *(etifoxine hydrochloride).*

# 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 няколки 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
* Свръхчуствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
* Миастения

## 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.

### **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 Н1 антихистамини; седативни антидепресанти; централни антихиперинтензивни средства; баклофен; талидомид.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Като се има в предвид наличните данни, като мярка за безопаст 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

Възможните нежелани лекарствени реакции са групирани по система-орган клас класификацията и честота. Честотата се определя както следва: Много чести (≥1/10); Чести (≥1/100 до <1/10); Нечести (≥1/1,000 до <1/100); Редки (≥1/10,000 до <1/1,000); Много редки (<1/10,000); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Система-орган клас** | **Честота** | **Нежелани реакции** |
| Нарушения на нервната система | Много чести | Слабо изразена сънливост, появява се в началото на лечението и изчезва непосредствено в хода на лечението. |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Редки | Кожни реакции: макулопапулозен обрив, полиморфна еритема, сърбец, оток на лицето. |
| Много редки | Алергични реакции: уртикария, едем на Квинке. |
| С неизвестна честота | Анафилактичен шок, DRESS синдром, синдром на Стивънс-Джонсън, левкоцитокластичен васкулит. |
| Хепатобилиарни нарушения | с неизвестна честота | Чернодробни нарушения: хепатити,цитолитичен хепатит. |
| Нарушения на възпроизводителната система и гърдата | с неизвестна честота | Метрорагия при жени лекуващи с пероралникортикостероиди. |
| Стомашно-чревни нарушения | С неизвестна честота | Лимфоцитен колит. |

**Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции**

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява продължителното наблюдение на съотношението полза/риск от лекарствения продукт.

Медицинските специалисти трябва да съобщават за подозираните нежелани лекарствени реакции до:

**Изпълнителна Агенция по Лекарствата**

София 1303, ул. Дамян Груев 8

тел.: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434

e-mail:bda@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 А рецепторите, увеличавайки GABA - ергичната трансмисия.
* При директното действие върху GABA -А 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 А 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.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIOCODEX

7 avenue Gallieni 94250 Gentilly

Франция

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-10051/29.11.2004

Регистрационен №: 20040544

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.11.2004

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2014