

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STRESAM®, gélule.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate  
d'étifoxine ..... 50 mg  
Pour une gélule.

Excipients : Lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Manifestations psycho-somatiques de l'anxiété.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### **Posologie**

Habituellement, 3 à 4 gélules par jour réparties en 2 ou 3 prises.

Durée du traitement : de quelques jours à quelques semaines.

#### **Mode d'administration**

Les gélules seront avalées avec un peu d'eau.

### 4.3. Contre-indications

- Etats de choc.
- Insuffisance hépatique et/ou rénale sévère.
- Myasthénie.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### **Mise en garde**

En cas de réactions cutanées ou allergiques, ou de troubles hépatiques graves, 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.

#### **Précautions d'emploi**

En raison des risques de potentialisation réciproque :

- l'association avec les dépresseurs centraux sera prescrite avec prudence,
- l'absorption simultanée de boissons alcoolisées est à déconseiller.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

##### Association déconseillée

###### **+ Alcool**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

##### Associations à prendre en compte

###### **+ Autres dépresseurs du système nerveux central**

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; benzodiazépines ; hypnotiques ; neuroleptiques ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antidépresseurs sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; baclofène ; thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser l'étifoxine au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En effet les données animales sont rassurantes mais les données cliniques sont insuffisantes.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

#### 4.8. Effets indésirables

La classification des événements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10.000$  à  $< 1/1.000$ ), très rares ( $< 1/10.000$ ), indéterminées (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de sévérité décroissante.

Classe d'appareil ou organe	Rares	Très rares	Indéterminées
Affections du système nerveux	Somnolence légère en début de traitement, disparaissant spontanément au cours de la poursuite de celui-ci.		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruptions cutanées : éruption maculo-papuleuse, érythème polymorphe, prurit, œdème de la face.	Manifestations allergiques : urticaire, œdème de Quincke.	Choc anaphylactique DRESS Syndrome de Stevens Johnson Vascularite ou réaction de type maladie sérique.
Troubles hépatiques			Atteintes hépatiques : cytolysé hépatique, hépatite.
Affections des organes de reproduction et du sein			Hémorragies intermenstruelles chez les femmes sous contraception orale.
Affections gastro intestinales			Colite lymphocytaire.

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

Risque de somnolence. Un traitement symptomatique sera institué si nécessaire. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

#### **ANXIOLYTIQUE**

(N : Système nerveux central)

Le chlorhydrate d'étifoxine appartient à la classe chimique des benzoxazines.

Anxiolytique. Il exerce une action régulatrice neurovégétative.

Des études in vitro et in vivo effectuées chez le rat et la souris ont montré que L'activité anxiolytique de l'étifoxine s'exerce principalement par un double mécanisme d'action (direct et indirect) sur le récepteur GABAA visant à renforcer la transmission GABAergique :

- une action directe sur le récepteur GABAA par une modulation allostérique positive en se liant préférentiellement aux sous-unités  $\beta 2$  ou  $\beta 3$  ; les études montrent que le site de liaison de l'étifoxine sur le récepteur GABAA est différent de celui des benzodiazépines.
- une action indirecte par l'augmentation de la production cérébrale de neurostéroïdes (via l'activation de la protéine de translocation mitochondriale) dont l'allopregnanolone, ces neurostéroïdes étant des modulateurs allostériques positifs du récepteur GABAA.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le chlorhydrate d'étifoxine est bien absorbé par voie orale, il ne se fixe pas aux éléments figurés du sang, la concentration plasmatique décroît lentement en trois phases et il s'élimine principalement par voie urinaire. Le chlorhydrate d'étifoxine passe dans le placenta.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de potentiel de pharmacodépendance de l'étifoxine.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

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

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

15, 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **BIOCODEX**

7, avenue Gallieni  
94250 Gentilly

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 322 853-1 ou 34009 322 853 1 0 : 15 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 322 854-8 ou 34009 322 854 8 8 : 20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 383 634-8 ou 34009 383 634 8 7 : 24 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 322 855-4 ou 34009 322 855 4 9 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 322 856-0 ou 34009 322 856 0 0 : 50 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 322 857-7 ou 34009 322 857 7 8 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 322 858-3 ou 34009 322 858 3 9 : 90 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 322 860-8 ou 34009 322 860 8 9 : 100 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 322 861-4 ou 34009 322 861 4 0 : 200 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

19/06/1979 – 19/06/2009

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

24/02/2016

### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

La durée de prescription est limitée à 12 semaines.