

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/02/2016

## Dénomination du médicament

**STRESAM, gélule**  
Chlorhydrate d'étifoxine

## Encadré

**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.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE STRESAM, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STRESAM, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE STRESAM, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STRESAM, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

### 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 A CONNAITRE 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.

### Contre-indications

**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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**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 HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **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.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consulter 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.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### **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 notable

**Liste des excipients à effet notable:** lactose.

## 3. COMMENT PRENDRE STRESAM, gélule?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### **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 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 A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

#### **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.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

#### **Si vous oubliez de prendre STRESAM, gélule:**

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

#### **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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

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,
- Eruptions 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). 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.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser STRESAM, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient STRESAM, gélule ?**

**La substance active est:**

Chlorhydrate d'étifoxine ..... 0,05 g  
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.

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 15, 20, 24, 30, 50, 90, 100 ou 200.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**BIOCODEX**

7, avenue Gallieni  
94250 Gentilly

#### Exploitant

**BIOCODEX**

1 avenue Blaise Pascal  
BEAUVAIS

#### Fabricant

**BIOCODEX**

1 avenue Blaise Pascal  
BEAUVAIS

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.

