ANSM - Mis à jour le : 08/11/2024

Dénomination du médicament

STRESAM, gélule
Chlorhydrate d'étifoxine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANXIOLYTIQUE- code ATC : N05BX03.

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.

Ne prenez jamais STRESAM, gélule :

- Si vous êtes en état de choc,
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère,
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère,
- Si vous souffrez de myasthénie,
- Si vous avez présenté des troubles hépatiques graves, tels qu'une inflammation du foie (hépatite) ou une cytolyse hépatique, au cours d'un précédent traitement avec STRESAM,
- Si vous avez présenté une réaction cutanée sévère au cours d'un précédent traitement avec STRESAM.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec STRESAM, gélule :

Mises en garde spéciales

Consultez votre médecin ou votre pharmacien **avant de commencer à prendre STRESAM :**

- Si vous êtes à risque de développer des troubles hépatiques, votre médecin devra réaliser des analyses biologiques, afin de contrôler votre fonction hépatique avant l'initiation du traitement par STRESAM et environ un mois après le début de votre traitement.

Si vous ressentez les effets suivants **au cours de votre traitement avec STRESAM**, vous devez stopper la prise du médicament et consulter immédiatement votre médecin :

- réactions cutanées ou allergiques graves (voir Section 4) ;
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), vomissements, fatigue, douleurs abdominales (au niveau du ventre), qui peuvent être des signes de problèmes hépatiques graves (voir. Section 4) ;
- diarrhée aqueuse (voir Section 4).

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez des saignements en dehors des règles (métrorragie) et que vous prenez une contraception orale pendant un traitement avec STRESAM.

Si vous prenez STRESAM et que vous avez d'autres questions, demandez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Autres médicaments et STRESAM, gélule

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.

STRESAM, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

En l'absence de données cliniques, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par l'étifoxine.

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.

STRESAM contient du 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 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.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares :

- Somnolence légère en début de traitement, disparaissant spontanément au cours de la poursuite de celui-ci,
- Eruptions cutanées et œdème du visage,

Effets indésirables très rares :

- Manifestations allergiques à type d'urticaire et d'œdème de Quincke,
- Réactions allergiques graves de la peau,
- 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,
- 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.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Vascularite ou réaction de type maladie sérique,
- Choc anaphylactique,

Vous devez consulter immédiatement votre médecin et arrêter de prendre STRESAM en cas de :

- réactions cutanées ou allergiques graves
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), vomissements, fatigue, douleurs abdominales (au niveau du ventre), qui peuvent être des signes de problèmes hépatiques graves
- diarrhée aqueuse

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 - Site internet : www.signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STRESAM, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

Fabricant

BIOCODEX
1, AVENUE BLAISE PASCAL
6000 BEAUVAIS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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