

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕК

STRESAM® капсули

2. КВАНТИТАТИВЕН И КВАЛИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја капсула содржи 50 mg етифоксин хидрохлорид

Ексципиенси со познат ефект: лактоза

За целосна листа на ексципиенси, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капсули, тврди

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевски индикации

Stresam® е индициран за третман на психосоматски манифестации на анксиозност.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Обично 3-4 капсули дневно, поделени во 2 или 3 дози.

Времетраење на третманот: неколку дена до неколку недели.

Начин на употреба:

Перорално.

Капсулите се голтаат со мала количина на вода.

4.3 Контраиндикации

- Состојби на шок
- Сериозно оштетување на црниот дроб и/или бубрежната функција
- Мијастенија

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Специјални предупредувања

Во случај на кожни или алергиски реакции, или тешки хепатални проблеми, третманот со етифоксин треба да се прекине.

Овој лек содржи лактоза, неговата употреба не е препорачлива кај пациенти со нетолеранција на лактоза.

Мерки на претпазливост при употреба

Поради ризик од взаемна интеракција

- комбинации со централни депресиви мора внимателно да се препишуваат,
- не се препорачува истовремена употреба на алкохолни пијалаци.



4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Комбинации кои не се препорачуваат

+ Алкохол:

Алкохолот го зголемува седативното дејство на овие супстанции. Нарушената будност може сериозно да влијае на способноста за управување со возила и работа со машини. Да се избегнува употреба на алкохолни пијалаци и лекови кои содржат алкохол.

Комбинации кои мора да се земат во предвид

+ Други депресиви на централниот нервен систем (ЦНС):

Деривати на морфин (аналгетици, антитусици и наркотични супститути); бензодиазепини; хипнотици; неуролептици; седативни H1 антихистаминици; седативни антидепресанти; централни антихипертензивни; баклофен, талидомид.

Зголемува централна депресија. Нарушената будност може сериозно да влијае на способноста за управување со возила и работа со машини.

4.6 Бременост и доење

Земајќи ги во предвид достапните податоци, како мерка за безбедност се препорачува избегнување на употребата на етифоксин за време на целата бременост. И покрај тоа што податоци од испитувањата врз животните се убедливи, клиничките податоци не се доволни.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Поради ризикот од појава на поспаност при употреба на овој лек, особено влијание се посветува на возачите и оператори на машини.

4.8 Несакани ефекти

Од несаканите ефекти кои се пријавени, класифицирани се по систем орган класа и по фреквенција се дефинирани како: многу чести ($> 1/10$), чести ($> 1/100$, $< 1/10$), невообичаени ($> 1/1000$, $< 1/100$), ретки ($> 1 / 10.000$, $< 1/1000$) и многу ретки ($< 1 / 10.000$).

Во рамките на секоја група, несаканите ефекти се презентирани по редослед на намалување на сериозноста.

Систем орган класа	Ретки	Многу ретки	Со непозната фреквенција
Нарушувања на нервен систем	На почетокот на третманот се јавува мала поспаност која исчезнува во текот на третманот.		
Нарушувања на кожа и поткожно ткиво	Кожни реакции: исип макуло-папуларен, полиморфен еритем, пруритус, едем на лицето	Алергиски реакции: уртикарија, Quincke's едем	Анафилактичен шок, DRESS синдром, Stevens-Johnson-синдром, леукоцитокластичен васкулитис
Хепатобилијарни нарушувања			Хепатални нарушувања: хепатит, цитолитичен

			хепатитис
Нарушувања на дојка и репродуктивен систем			Метрорагија кај жените третирани со орална контрацепција
Гастроинтестинални нарушувања			Лимфоцитен колитис

Пријавување на несакани реакции

По добивање на одобрение за ставање на лек во промет, важно е да се пријавуваат несакани реакции. Со пријавувањето на несакани реакции се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавувате во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Ризик од поспаност. Доколку е потребно, симптоматски третман ќе се примени. Не постои специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Психолептици, анксиолитици, други анксиолитици

АТЦ код: N05BX03

Етифоксин хидрохлорид припаѓа на бензоксазинска хемиска група.

Како антианксиозен агент има автономна регулаторна активност.

Ин витро и *ин vivo* студии спроведени кај стаорци и глупци покажале дека анксиолитична активност на етифоксин се должи на двојниот механизам на дејство (директни и индиректни) на GABA_A рецептор за подобрување и пренос на GABAergic:

- директна акција на GABA_A рецептор од алостерична модулација, етифоксин ги врзува преференцијално за под-единици $\beta 2$ или $\beta 3$; Студиите покажуваат дека етифоксин врзува на GABA_A рецепторно место различно од она на бензодиазепини.
- индиректно дејство од страна на зголемување на невронското производство на неуростероиди (преку активирање на митохондриална транслокатор протеин), како што се алопрегналон, неуростероиди се позитивни алостерични модулатори на GABA_A рецептор.

5.2 Фармакокинетски својства

Етифоксин хидрохлорид добро се апсорбира по пат на перорална примена, не се врзува за крвните клетки, плазма концентрациите паѓаат полека во три фази и главно се елиминира со урината. Етифоксин хидрохлорид ја поминува бариерата на плацентата.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Досега студиите на животни не покажале ризик од зависност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Лактоза монохидрат, талк, микрокристална целулоза, колиден силициум, магнезиум стеарат

Состав на капсулната обвивка (бела/сина): желатин, титаниум диоксид (E171), индиготин.

6.2 Инкомпатибилност

Нема податоци.

6.3 Рок на траење

3 години.

6.4 Начин на чување

Нема посебни услови за чување

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Капсули во топлински формирано блистер пакување составено од алуминиумска фолија и поливинил хлорид. Секоја кутија содржи 24 (2 x 12) или 60 (3 x 20) капсули.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребен производ

Нема посебни инструкции.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ :

Медис Македонија ДООЕЛ Скопје, Ул. Наум Наумовски Борче 50/2-6, 1000 Скопје

8. БРОЕВИ НА ОДОБРЕНИЈАТА ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

Stresam® со пакување од 60 капсули (блистер 3 x 20) -

Stresam® со пакување од 24 капсули (блистер 2 x 12) -

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ: ,

Прво одобрение за ставање на лекот во промет

Stresam® со пакување од 60 капсули (блистер 3 x 20) – 01.10.2015

Stresam® со пакување од 24 капсули (блистер 2 x 12) – 01.10.2015

Датум на последно обновено одобрение:

Stresam® со пакување од 60 капсули (блистер 3 x 20) –

Stresam® со пакување од 24 капсули (блистер 2 x 12) –

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ:

