УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете какви било несакани ефекти разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува Stresam и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да земете Stresam
3. Како да го земате Stresam
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Stresam

STRESAM (СТРЕЗАМ) капсули
Etifoxine hydrochloride

Што содржи Stresam:

- Активна супстанција е етифоксин хидрохлорид. Секоја капсула содржи 50 mg етифоксин хидрохлорид.
- Помошни супстанции се: лактоза монохидрат, талк, микрокристална целулоза, безводен колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат.
  Состав на капсулната обвивка: желатин, титаниум диоксид (E 171), индиготин (E 132).

ПРОИЗВОДИТЕЛ:
BIOCODEX , 1 avenue Blaise Pascal 6000 Beauvais, Франција

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ:
Медис Македонија ДООЕЛ Скопје, Ул. Наум Наумовски Борче 50/2-6, 1000 Скопје

1. Што претставува Stresam и за што се употребува

Stresam содржи активна супстанција етифоксин хидрохлорид. Претставува анксиолитичен лек.

Stresam се препорачува за намалување на разни емоционални и телесни реакции кои ја придружуваат анксиозноста кај возрасни.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2. Што мора да знаете пред да земете Stresam

Доколку Вашиот лекар ве информирал дека страдате од интолеранција на некои шеќери контактирајте со него/неа пред да го земете овој лек.

Немојте да го земате Stresam капсули ако:
- Ако сте во состојба на шок
- Ако страдате од сериозна хепатална инсуфициенција
- Ако страдате од сериозна ренална инсуфициенција
- Ако имате мијастенија

КОГА СЕ ДВОУМИТЕ ПРАШАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СОВЕТ.

Предупредувања и мерки на претпазливост:
Во случај на алергиски или кожни реакции, или тешки хепатални проблеми, третманот со etifoxine мора веднаш да се прекине.
Овој лек содржи лактоза. Неговата употреба не се препорачува за пациенти со нетолеранција на лактоза (ретки метаболички процеси).

Мерки на претпазливост при употреба
Комбинации со централни депресиви мора внимателно да се препишуваат.

Други лекови и Stresam капсули
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или ако неодамна сте земале какви било други лекови дури и ОТЦ препарати.

Интеракции со храна и пијалаци
Истовремено внесување на алкохолни пијалаци не се препорачува.

Бременост и доење
Не се препорачува употреба на овој лек за време на бременост. Ако откриете дека сте бремена консултирајте се со Вашиот лекар дали да продолжете со употреба на лекот.
Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Поради ризикот од појава на поспаност, лекот може да влијание врз способноста на пациентот да управува со превозно средство или да ракува со машини.

Листа на ексципиенси со познат ефект:
Листа на ексципиенси со познат ефект: лакоза.

3. Како да го земате Stresam

Дозирање
Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Дозата е варијабилна од еден пациент на друг. Тоа не зависи од тежината на нарушувањата, туку од индивидуалната реакција. Само лекар може да ја дефинира дозата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Начин на администрација
Перорално
Капсулите се голтаат со мала количина вода.

Фреквенција и време на земање
Вообичаена доза е 3-4 капсули дневно, поделени во две или три дози.

Времетраење на терапијата:
Времетраењето на терапијата зависи од препораките на Вашиот лекар (неколку дена до неколку недели).

Ако сте земеле повеќе Stresam капсули отколку што треба
Во случај на интоксикација со внесување на поголема доза на Stresam јавете се веднаш кај Вашиот лекар.

Ако заборавите да земете Stresam капсули:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите веќе испуштената доза.

Ако престанете со земање на Stresam капсули
Запирањето на третманот не предизвикува последица по престанокот на земање на лекот (последица од престанување на земање на лекот е состојба на лишување или недостиг кој се чувствува по прекин на лекови со повторно нивно земање или влошување на постоечкото нарушување).

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти иако не кај секого.

- На почетокот на третманот се јавува мала поспаност која исчезнува во текот на третманот.
- Осип и едем на лицето
- Алергиски манифестации како што се уртикарија и Quincke's едем.
- Сериозни несакани реакции на кожата
- Анафилактичен шок
- Алергиски реакции со треска, осип, конјунктивитис, васкулитис, полиаденопатија и сугестивни нарушувања на лимфом, артралгија, леукопенија, хиперeозинофилија, хепатоспленомегалија и хепатитис потенцијално силни што можат да се поврзат со овој вид на синдром.
- Васкулитис или реакција на серумско заболување.
- Заболување на црниот дроб: зголемување на трансаминази (ензими на црн дроб), хепатитис
- Крварења помеѓу менструални циклуси кај жена со орална контрацепција
- Интестинални заболувања придружени со дијареа

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите 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/.

5. Чување и рок на употреба на Stresam

Лекот да се чува на места недостапни за деца!
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, означен на пакувањето.
Нема посебни услови за чување.
Не го фрлајте лекот преку отпадни води или во отпад од домаќинство.
Консултирајте се со Вашиот фармацевт за начинот на справување со лекот што веќе не го употребувате. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

Како изгледаат Stresam капсули и содржина на пакувањето
Stresam претставуваат тврди капсули со плаво капаче и непрозирно бело тело во блистер во картонска кутија. Секоја кутија содржи 24 или 60 капсули.

Начин на издавање: Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

ПРОИЗВОДИТЕЛ:
BIOCODEX ,1 avenue Blaise Pascal 6000 Beauvais, Франција

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ:
Медис Македонија ДООЕЛ Скопје, Ул. Наум Наумовски Борче 50/2-6, 1000 Скопје

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:
Стрезам со пакување од 60 капсули (блистер 3 x 20) -
Стрезам со пакување од 24 капсули (блистер 2 x 12) -

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ