

PROYECTO DE INFORMACIÓN AL MÉDICO PROFESIONAL**1.- DENOMINACIÓN**

STRESAM cápsulas

2.- COMPOSICIÓN**Cada cápsula contiene:**

Etifoxina Clorhidrato 50mg. Excipientes. Lactosa monohidrato, talco, celulosa microcristalina, sílica anhidra coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, gelatina, indigoxina azul c.s.

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

DATOS CLÍNICOS**4.1 indicaciones terapéuticas:**Manifestaciones psicósomáticas de la ansiedad tales como disfonías neurovegetativas, ~~principalmente cardiovasculares~~ **en particular la expresión cardiovascular.****4.2 Posología y modo de administración**Posología

Habitualmente 3 a 4 capsulas diarias repartidas en 2 a 3 tomas

Duración del tratamiento: de ~~algunos~~ **7 a 30 días** ~~a algunas semanas.~~Modo de administración:

Ingerir la cápsula con un poco de agua.

4.3 Contraindicaciones:

- estados de Schoc.,
- insuficiencia hepática y/ o renal severa,
- miastenia

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
04 JUN 2010	
N° Ref.:	9521/08
N° Registro:	F-18100/10
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

4.4 Advertencias y precauciones generales de uso:

Debido a la presencia de lactosa, este medicamento es contraindicado en caso de galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones de uso:

Debido a los riesgos de potenciaciones recíprocas:

-la asociación con los depresores del sistema nervioso central debe ser prescrita con prudencia

~~- está desaconsejada la absorción simultánea de bebidas alcohólicas,~~

- Se requiere especial monitoreo en pacientes con miastenia y en presencia de fallo respiratorio moderado.

~~Se requiere especial monitoreo en pacientes con miastenia y en presencia de fallo respiratorio moderado.~~

No se debe ingerir alcohol durante el tratamiento.

Especial cuidado al conducir vehículos y operar maquinarias pues existe posibilidad de somnolencia.

4.5 Interacción con otras drogas y otras formas de interacción:

ASOCIACIONES NO ACONSEJADAS:

+ Alcohol:

Con el alcohol aumenta el efecto sedante de éstas sustancias. La alteración de la ~~vigilancia~~ **vigilia** puede resultar peligrosa en la conducción de vehículos y el uso de máquinas.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.

ASOCIACIONES A CONSIDERAR

+ Otros depresores del sistema nerviosos central:

Derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución); benzodiazepinas; hipnóticos; neurolépticos; sedantes antihistamínicos H 1; sedantes antidepresivos; antihipertensivos centrales; baclofeno, talidomida.

Aumento de la depresión central. La alteración de la ~~vigilancia~~ **vigilia** puede resultar peligrosa en la **conducción de vehículos y el uso de máquinas.**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

4.6 Embarazo y lactancia

Por la ausencia de datos clínicos suficientes, este medicamento no es aconsejado durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y máquinas

Prevenir, especialmente a los conductores de vehículos y los que operan máquinas, sobre los riesgos de somnolencia asociados a éstos medicamentos.

4.8 Efectos indeseables

Al inicio del tratamiento se produce una ligera somnolencia, que desaparece espontáneamente.

Raramente, erupciones cutáneas, manifestaciones alérgicas muy raras del tipo urticaria y edema de Quinke.

4.9 Sobredosificación:

En caso de ~~toma~~-**ingesta** masiva, después de un lavado gástrico, instituir un tratamiento sintomático si es necesario. No existe un antídoto específico

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Ansiolítico

(N: sistema nervioso central)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El clorhidrato de etifoxina pertenece a la clase química de las benzoxazinas.

Ansiolítico. Ejerce una acción reguladora neurovegetativa.

Los estudios efectuados en animales y en el hombre no han establecido efecto rebote, ni de potencial farmacodependencia. (física o psíquica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El clorhidrato de etifoxina es absorbido por vía oral, no se fija a los elementos figurados de la sangre, la concentración plasmática decrece lentamente en tres fases y se elimina principalmente por la orina. El clorhidrato de etifoxina ~~no~~ pasa a través de la placenta.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

5.3 Datos de seguridad preclínicos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades

6.2 Tiempo de conservación

Lo señalado en el envase.

~~Conservar en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor a 25°C.~~

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor a 25°C.

6.4 Naturaleza y contenido del empaque

Estuche de ~~cartón~~ **cartulina impreso**, conteniendo Blisters de PVC/Aluminio

6.5 Modo de empleo, instrucciones de manipulación

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal
60000 BEAUVAIS
FRANCIA
D.T. GILLES RENAUD

Importado por Axon -Pharma Productos Farmacéuticos Ltda.

Avda.Condell 376

Providencia

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**