

## **Allegato III**

**Modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

## **Modifiche alle sezioni pertinenti riguardanti le informazioni sul prodotto**

Le informazioni sul prodotto esistenti devono essere modificate (inserimento, sostituzione o cancellazione del testo, a seconda dei casi) per rispecchiare il testo concordato come indicato di seguito.

### **A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### **Sezione 4.3: Controindicazioni**

In questa sezione dovrà essere aggiunta la seguente dicitura:

[...]

- pazienti che hanno avuto eventi severi di epatite o di epatite citolitica durante un precedente trattamento con etifoxina;
- pazienti che hanno manifestato reazioni dermatologiche severe, tra cui la sindrome DRESS, la sindrome di Stevens-Johnson(SJS) e la dermatite esfoliativa generalizzata, durante un precedente trattamento con etifoxina.

#### **Sezione 4.4: Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

In questa sezione dovrà essere riportata la seguente dicitura:

##### Reazioni dermatologiche severe

Le reazioni dermatologiche severe con etifoxina, tra cui l'eruzione cutanea con eosinofilia indotta da farmaco e la sindrome da sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la dermatite esfoliativa generalizzata, sono state riportate con una frequenza molto rara. L'insorgenza della tossicità cutanea con STRESAM in genere era compresa tra pochi giorni e 1 mese, a seconda delle reazioni. In base ai dati post-marketing, l'esito delle reazioni cutanee è per lo più favorevole dopo il ritiro di etifoxina. Non sono stati segnalati esiti fatali dovuti a reazioni avverse cutanee severe con etifoxina. I pazienti devono essere consapevoli del rischio di tossicità cutanea e i segni e sintomi cutanei devono essere monitorati attentamente. Dopo la comparsa di tossicità cutanea con etifoxina, il medicinale deve essere immediatamente interrotto e non deve più essere ripreso.

##### Reazioni epatiche severe

Casi severi di epatite citolitica con l'uso di etifoxina sono stati segnalati con una frequenza molto rara durante l'esperienza post-marketing. In base ai dati post-marketing, il periodo di insorgenza delle reazioni epatiche dopo l'introduzione di etifoxina si è verificato principalmente tra 2 settimane e 1 mese di trattamento. È necessario avere cautela con i pazienti con fattori di rischio per disturbi epatici, come i pazienti anziani, i pazienti con una precedente anamnesi di epatite virale o qualsiasi altra condizione identificata su base individuale dal medico. I disturbi epatici possono essere asintomatici e rilevati solo attraverso specifici test di laboratorio. Nei pazienti con fattori di rischio per disturbi epatici, è necessario eseguire test di funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con etifoxina e circa un mese dopo l'inizio del trattamento. Dopo la comparsa di tossicità epatica con etifoxina, il medicinale deve essere immediatamente interrotto e non deve più essere ripreso.

##### Colite linfocitica

Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati pochi casi di colite linfocitica con l'uso di etifoxina. In caso di diarrea acquosa in pazienti trattati con etifoxina, dovrebbero essere presi in

considerazione esami appropriati. In caso di diarrea acquosa con etifoxina, il medicinale dovrà essere sospeso immediatamente.

#### Metrorragia

Nel contesto post-marketing sono stati segnalati casi di metrorragia con l'uso di etifoxina in donne che assumono contraccettivi orali .

### **Sezione 4.8: Effetti indesiderati**

Il testo di questa sezione dovrà essere modificato come segue (il testo da eliminare è indicato con il carattere barrato, mentre il testo da aggiungere è sottolineato):

Gli effetti collaterali che sono stati segnalati sono classificati in base alla classe sistemico-organica e alla frequenza definita come segue: molto comune (> 1/10), comune (> 1/100, < 1/10), non comune (> 1/1.000, < 1/100), raro (> 1/10.000, < 1/1.000) e molto raro (< 1/10.000).

All'interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

<b>Classe sistemico-organica</b>	<b>Raro</b>	<b>Molto raro</b>	<b>Frequenza sconosciuta</b>
Disturbi del sistema nervoso	Leggera sonnolenza che si verifica all'inizio del trattamento e scompare spontaneamente durante la prosecuzione dello stesso		
Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni cutanee: eruzione maculo-papulare, eritema polimorfo, prurito, edema della faccia.	Reazioni allergiche: orticaria, edema di Quincke <u>Reazioni cutanee gravi: Sindrome DRESS, sindrome di Stevens- Johnson, dermatite esfoliativa generalizzata</u>	Shock anafilattico, <del>sindrome DRESS,</del> <del>sindrome di Stevens-Johnson,</del> vasculite leucocitoclastica
Disturbi epatobiliari		<u>Epatite, epatite citolitica.</u>	<del>Disturbi epatici: epatite, epatite citolitica.</del>
Disturbi del sistema riproduttivo e del seno		<u>Metrorragia in donne trattate con contraccettivi orali</u>	<del>Metrorragia in donne trattate con contraccettivi orali</del>
Disturbi gastrointestinali		<u>Colite linfocitica</u>	Colite linfocitica

## **B. Foglietto illustrativo allegato alla confezione**

### **Sezione 2: Cosa bisogna sapere prima di assumere STRESAM**

In questa sezione dovrà essere aggiunta la seguente dicitura:

#### **Non assuma STRESAM**

- se ha sofferto di problemi al fegato gravi, come infiammazione epatica (epatite) o epatite citolitica, durante un precedente trattamento con STRESAM
- se ha sofferto di reazioni cutanee gravi durante un precedente trattamento con STRESAM

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista **prima di assumere STRESAM:**

- se è a rischio di sviluppare problemi al fegato, il medico eseguirà alcuni test per controllare la funzione epatica prima di avviare STRESAM e circa un mese dopo l'inizio del trattamento.

Qualora si verificassero i seguenti eventi **durante il trattamento con STRESAM**, dovrà interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico:

- reazioni cutanee o allergiche gravi (consultare la Sezione 4);
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), vomito, stanchezza, dolore addominale (alla pancia); questi potrebbero essere segni di gravi problemi al fegato (consultare la Sezione 4);
- diarrea acquosa (consultare la Sezione 4).

Se assume contraccettivi orali durante il trattamento con STRESAM, si rivolga al medico o al farmacista in caso di sanguinamento uterino tra le mestruazioni (metrorragia).

In caso di dubbi o domande durante l'assunzione di STRESAM, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Sezione 4. Possibili effetti collaterali**

La frequenza degli effetti collaterali in questa sezione dovrebbe essere allineata con la sezione 4.8 dell'RCP.

In questa sezione dovrà essere aggiunta la seguente dicitura:

**E' necessario consultare urgentemente un medico e interrompere immediatamente l'assunzione di STRESAM se si manifestano:**

- reazioni cutanee o allergiche gravi
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), vomito, stanchezza, dolore addominale (alla pancia); questi potrebbero essere segni di gravi problemi al fegato
- diarrea acquosa