

**Dénomination du médicament**

**ETIFOXINE EG 50 mg, gélule**  
**Chlorhydrate d'étifoxine**

**Encadré**

**Veillez 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 ETIFOXINE EG 50 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ETIFOXINE EG 50 mg, gélule ?
3. Comment prendre ETIFOXINE EG 50 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ETIFOXINE EG 50 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ETIFOXINE EG 50 mg, 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 ETIFOXINE EG 50 mg, 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 ETIFOXINE EG 50 mg, 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 ETIFOXINE EG ;
- si vous avez présenté une réaction cutanée sévère au cours d'un précédent traitement avec ETIFOXINE EG.

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

### **Avertissements et précautions**

Faites attention avec ETIFOXINE EG 50 mg, gélule :

Mises en garde spéciales

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à prendre ETIFOXINE EG :

- 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 ETIFOXINE EG et environ un mois après le début de votre traitement.

Si vous ressentez les effets suivants au cours de votre traitement avec ETIFOXINE EG, 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).

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 ETIFOXINE EG.

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

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

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 ETIFOXINE EG 50 mg, 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.

### **ETIFOXINE EG 50 mg, 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.

### **ETIFOXINE EG 50 mg, gélule contient du lactose et de l'azorubine (E122)**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

## **3. COMMENT PRENDRE ETIFOXINE EG 50 mg, 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 ETIFOXINE EG 50 mg, gélule que vous n'auriez dû**

En cas d'intoxication lors d'une absorption massive accidentelle de ETIFOXINE EG, il est nécessaire de prévenir d'urgence votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre ETIFOXINE EG 50 mg, gélule**

Dans ce cas, il n'est pas recommandé d'augmenter la dose suivante.

**Si vous arrêtez de prendre ETIFOXINE EG 50 mg, 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 ;
- éruptions cutanées et ?dème du visage.

**Effets indésirables très rares :**

- manifestations allergiques à type d'urticaire et d'?dème 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 ETIFOXINE EG 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:

<https://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 ETIFOXINE EG 50 mg, gélule ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient ETIFOXINE EG 50 mg, gélule**

- La substance active est :

Chlorhydrate d'étifoxine ..... 50 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont : Lactose monohydraté, acide fumarique, acide stéarique

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), bleu patenté V (E131), azorubine (E122), eau.

### **Qu'est-ce que ETIFOXINE EG 50 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**EG LABO ? LABORATOIRES EUROGENERICS**  
CENTRAL PARK  
9-15 RUE MAURICE MALLET  
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**EG LABO ? LABORATOIRES EUROGENERICS**  
CENTRAL PARK  
9-15 RUE MAURICE MALLET  
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

**Fabricant**

**INPHARMASCI.**  
ZI N°2 DE PROUVY-ROUVIGNIES  
1 RUE DE NUNGESSER  
59121 PROUVY

**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 :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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