

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stesolid

5 mg/ml rektalvæske, opløsning, rektalsprøjte

10 mg/rektalsprøjte

diazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Stesolid
3. Sådan skal du bruge Stesolid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stesolid hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende, beroligende og muskelafslappende virkning.

Du kan bruge Stesolid:

- ved visse former for kramper, som f.eks. feberkramper hos børn
- som beroligende middel mod angst og uro før undersøgelser eller operation.

Lægen kan have givet dig Stesolid for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Stesolid

Brug ikke Stesolid, hvis:

- du er allergisk over for diazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stesolid (angivet i pkt. 6).
- du har ekstrem muskeltræthed (myasthenia gravis).
- du har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser under søvn (søvnapnø).
- du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- du har akut vejrtrækningsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Stesolid, hvis du:

- er over 65 år.
- har svækket vejtrækning.
- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- har selvmordstanker.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som: ophidselse og pirrelighed, truende, eventuelt voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan få hukommelsestab af benzodiazepiner.
- lang tids brug af Stesolid kan øge risikoen for tilvænnning, og virkningen af Stesolid kan blive nedsat. Du bør derfor bruge Stesolid i så kort tid som muligt.
- du kan få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at bruge Stesolid (se "Hvis du holder op med at bruge Stesolid").
- du ikke må drikke alkohol, mens du bruger Stesolid.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Stesolid. Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8 til 12 uger.

Brug af anden medicin sammen med Stesolid

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du bruger medicin mod:

- depression (fluvoxamin).
- sindslidelser (clozapin).
- epilepsi (carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital).
- allergi og køresyge (antihistaminer).
- anden beroligende medicin eller sovemedicin.
- stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin (opioider)).
- for megen mavesyre og mavesår (cimetidin, omeprazol).
- svamp (fluconazol, itraconazol, ketoconazol).
- tuberkulose (rifampicin).
- HIV infektion (atazanavir, ritonavir).
- astma (theophyllin).
- alkoholmisbrug (disulfiram (antabus)).

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du bruger Stesolid.

Du skal undgå at drikke alkohol eller grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Stesolid. Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Stesolid.

Brug af Stesolid sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Stesolid med et glas vand.

Du skal undgå samtidig at drikke:

- alkohol, da det forstærker den sløvende virkning af Stesolid.
- grapefrugtjuice, da det øger virkningen af Stesolid.

Graviditet og amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Stesolid efter aftale med lægen.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke bruge Stesolid, hvis du ammer, da Stesolid går over i mælken.

Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.
- Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Stesolid kan give bivirkninger (usikre bevægelser, rysten, sløvhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver stærkere, hvis du samtidig drikker alkohol.

3. Sådan skal du bruge Stesolid

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

1 rektalsprøjte 1–4 gange daglig.

Hvis du er overvægtig, kan der gå længere tid før Stesolid virker optimalt. Det tager ligeledes længere tid før Stesolids virkning ophører.

Alvorlige langvarige epileptiske anfald (status epilepticus)

½-1 rektalsprøjte. Ved behov kan du gentage denne dosis efter ca. 10 minutter.

Brug til børn

Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 10 kg, vil dosis normalt være ½-1 rektalsprøjte (dvs. 5–10 mg). Følg lægens anvisning.

Du må normalt ikke give børn mere end 1½ rektalsprøjte (i alt 15 mg). Tal med lægen.

Børn under 10 kg må normalt ikke få Stesolid 5 mg/ml.

Børn under 1 år:

Du må kun give Stesolid rektalvæske til børn under 1 år ved behandling af kramper.

Engangsdosis ved kramper hos børn

Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 10 kg vil dosis normalt være: ½-1 rektalsprøjte (dvs. 5–10 mg). Følg lægens anvisning.

Børn under 10 kg må normalt ikke få Stesolid 5 mg/ml.

Som afslappende og beroligende middel til børn før undersøgelser og operationer

Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisning.

Du må normalt ikke give børn mere end 1½ rektalsprøjte (i alt 15 mg). Tal med lægen.

Børn under 10 kg må normalt ikke få Stesolid 5 mg/ml.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

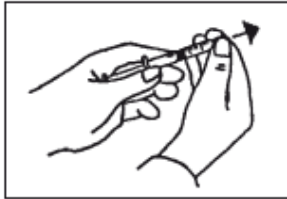
Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning. Hvis du har skrumpelever, vil lægen også nedsætte din dosis.

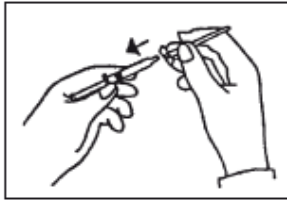
Brugervejledning

Rektalsprøjten skal indføres i endetarmen.

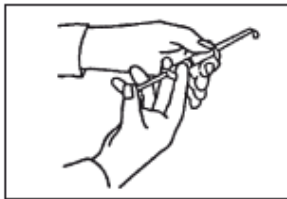
Brugsanvisning



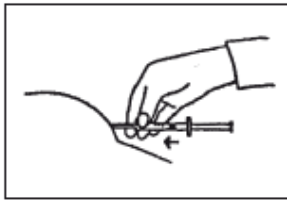
1. Fjern gummihætten.



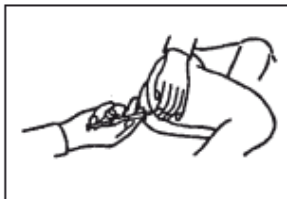
2. Sæt spidsen på rektalsprøjten.



3. Tryk stemplet ind, indtil den foreskrevne dosis er tilbage i rektalsprøjten. Hold sprøjten over en vask eller lignende.



4a. Læg barnet på ryggen med knæene trukket op mod maven. Før forsigtigt spidsen ind i endetarmen; hos spædbørn føres spidsen kun ca. halvvejs ind og tøm så indholdet af rektalsprøjten i endetarmen. Tag gerne lidt vaseline på spidsen. Undgå at sætte spidsen i afføringsrester. Træk spidsen ud. En vis overskydende mængde væske, ca. 0,6 ml vil altid blive efterladt i rektalsprøjten. Barnets endeballer klemmes sammen i nogle minutter, så væsken ikke løber ud. Spidsen med væske og sprøjte bortkastes.



4b. Alternativt kan barnet ligge i sideleje med knæene trukket op mod hagen. Løft barnets øverste endeballe og før forsigtigt sprøjten ind. Barnets endeballer klemmes sammen i nogle minutter så væsken ikke løber ud.

Hvis du har brugt for meget Stesolid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Stesolid, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er usikre bevægelser, søvnliggende sløvhedstilstand og sløret tale. Andre mere alvorlige symptomer er svækket

vejrtrækning, lav legemstemperatur (under 37° C), for lavt blodtryk, langsom puls og i sjældne tilfælde dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at bruge Stesolid

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal have den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Stesolid

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke pludseligt holde op med at bruge Stesolid, da du kan få abstinenser. Symptomerne kan være:

- Angst, panik, hjertebanken, kraftig sveden, rysten, mavebesvær, irriteret adfærd, truende evt. voldelig adfærd, forstyrret sanseopfattelse, muskelkramper, appetitløshed, psykose med vrangforestillinger, uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og kramper (se også "Bivirkninger").

Hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald og pludseligt holder op med at bruge Stesolid, er der risiko for krampeanfald eller alvorlige, langvarige epileptiske anfald. Du kan også få krampeanfald, hvis du har et alkohol- eller medicinmisbrug og pludseligt holder op med at bruge Stesolid.

Din læge vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at bruge Stesolid.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Ophør af vejrtrækning. Ring 112.
- Bevidstløshed. Ring 112.
- Gulsot. Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Abstinenser ved ophør af behandlingen som angst, panik, hjertebanken, kraftig sveden, rysten, mavebesvær, irritabel adfærd, muskelkramper, appetitløshed.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- truende evt. voldelig adfærd.
- øget følsomhed for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer, vrangforestillinger.

Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.

- Usikre bevægelser, bevægelsesforstyrrelser, rysten.
- Forvirring.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hukommelsestab.
- Koncentrationsbesvær.
- Balanceforstyrrelser, svimmelhed, hovedpine.
- Sløret tale.
- Mavebesvær som kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré.
- Øget spytdannelse.
- Allergiske hudreaktioner i form af hudkløe, rødmen af huden og hududslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Ophidselse og pirrelighed, truende evt. voldelig adfærd, hallucinationer, hukommelsestab og mareridt. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Øget slimdannelse i lungerne.
- Forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Sløret syn, dobbeltsyn og rykvisse øjenbevægelser, som forsvinder igen, efter du er stoppet med behandlingen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Stesolid utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Stesolid ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Stesolid efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stesolid 5 mg/ml rektalvæske, opløsning, rektalsprøjte indeholder

Aktivt stof: diazepam.

Øvrige indholdsstoffer er: Glycofurol, ethanol, natriumhydroxid, saltsyre, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Stesolid rektalvæske, opløsning er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Pakningsstørrelser

5 rektalsprøjter med 2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant for Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Cobra BioPharma Matfors AB, Storsjörövägen 2, 86431 Matfors, Sverige.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2013