

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stesolid Rektal Prefill

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 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- 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 Rektal Prefill
3. Sådan skal du bruge Stesolid Rektal Prefill
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Stesolid Rektal Prefill:

- 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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Brug ikke Stesolid Rektal Prefill, hvis:

- du er allergisk over for diazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stesolid Rektal Prefill (angivet i pkt. 6).
- du har en tilstand, der kaldes myastenia gravis, der medfører at musklerne svækkes og let bliver trætte.
- du lider af søvnapnø (en søvnforstyrrelse, hvor du har unormale pauser i vejtrækningen under søvn).
- du har alvorlig leversygdom.

- du har akut respirationsdepression (langsom og/eller overfladisk vejrtrækning).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Stesolid Rektal Prefill, hvis du:

- har eller tidligere har haft alkohol- eller medicinmisbrug
- er ældre. Stesolid Rektal Prefill kan medføre forvirring og påvirke muskler, som kan medføre fald og skader.
- har vejrtrækningsproblemer
- lider af depression
- har selvmordstanker
- lider af epilepsi eller har haft krampeanfald

Andre forsigtighedsregler

- Mentale bivirkninger – kontakt din læge, hvis du oplever bivirkninger som f.eks. uro, hyperaktivitet, rastløshed, aggressivitet, mareridt eller hallucinationer. Disse bivirkninger forekommer med størst sandsynlighed hos børn og ældre.
- Hukommelsestab – du vil kunne opleve hukommelsestab, når du tager denne medicin. Hukommelsestab forekommer med størst sandsynlighed, når du tager høje doser diazepam.
- Afhængighed – når du tager denne medicin, er der en risiko for afhængighed, som kan øges jo højere doser, der tages og jo længere behandlingen varer, og også hos patienter der har eller har haft alkohol- eller medicinmisbrug. Derfor skal du tage Stesolid Rektal Prefill i så kort en periode som muligt.
- Tolerance – hvis du efter få uger bemærker, at behandlingen ikke virker så godt, som den gjorde, da du startede behandlingen, skal du kontakte lægen.
- Afbrydelse af behandlingen –behandlingen skal afbrydes gradvist. Abstinenssymptomer forekommer med Stesolid Rektal Prefill, selv ved anvendelse af normale doser i en kort periode. Se pkt. 3 Hvis du holder op med at tage Stesolid Rektal Prefill.

Brug af anden medicin sammen med Stesolid Rektal Prefill

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager 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. Især:

- midler mod depression (f.eks. fluvoxamin, fluoxetin)
- antipsykotika som f.eks. clozapin (til behandling af sindslidelser)
- antihistaminer (mod allergi)
- midler til fuld narkose
- sedativa (beroligende midler)
- hypnotika (sovemidler)
- muskelafslappende midler (f.eks. suxamethon, tubocurarin)
- nogle stærke smertestillende midler som f.eks. morfin (opioider)

- barbiturater som f.eks. phenobarbital (til behandling af epilepsi og sindslidelser)

Hvis du tager disse lægemidler sammen med diazepam, kan det påvirke din mentale tilstand, gøre dig meget søvning og dæmpe din vejtrækning og sænke blodtrykket.

- disulfiram (til behandling af alkoholafhængighed). Hvis du tager dette lægemiddel sammen med diazepam, kan det gøre dig meget søvning og bevirke, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end sædvanligt.
- medicin mod epilepsi f.eks. phenytoin og carbamazepin, da disse kan nedsætte virkningen af diazepam. Diazepam kan endvidere påvirke den måde, som phenytoin virker på.
- theophyllin (til behandling af astma og andre vejtrækningsproblemer), da det kan svække diazepams virkning.
- cimetidin, omeprazol eller esomeprazol (medicin, der nedsætter mængden af mavesyre), da disse kan bevirke, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end sædvanligt.
- rifampicin (et antibiotikum), da dette kan bevirke, at diazepam udskilles hurtigere fra kroppen end sædvanligt. Virkningen af diazepam kan svækkes.
- atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir eller saquinavir (medicin mod virusinfektioner), fluconazol, itraconazol, ketoconazol eller voriconazol (svampemidler), da disse kan bevirke, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end sædvanligt og derfor øger risikoen for bivirkninger.
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose), da det kan bevirke, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end sædvanligt.
- p-piller, da disse kan forsinke udskillelsen af diazepam fra kroppen og øge dets virkning. Gennembrudsblødning kan forekomme, når diazepam tages sammen med p-piller, men den præventive virkning nedsættes ikke.
- cisaprid (anvendes til behandling af maveproblemer), da det kan bevirke, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end sædvanligt.
- binyrebarkhormoner (medicin til behandling af betændelse i kroppen), da de kan svække virkningen af diazepam.
- levodopa (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom). Diazepam kan nedsætte virkningen af levodopa.
- valproinsyre (anvendes til behandling af epilepsi og sindslidelser), da det kan bevirke, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen og øget dets virkning.
- ketamin (et bedøvelsesmiddel), da diazepam øger virkningen af ketamin.

Brug af Stesolid Rektal Prefill sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du tager diazepam. Alkohol kan øge den sløvende virkning af Stesolid Rektal Prefill og gøre dig meget søvning.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager diazepam, da det kan bevirke, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen og øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

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

Hvis du tager Stesolid Rektal Prefill i den sidste del af graviditeten eller under fødslen, vil dit barn kunne have lav kropstemperatur, være slapt eller have vejrtrækningsbesvær. Hvis Stesolid Rektal Prefill tages regelmæssigt i den sidste del af graviditeten, kan dit barn udvikle abstinenssymptomer.

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 advarselstrekant. Det betyder, at Stesolid Rektal Prefill kan give bivirkninger (usikre bevægelser, rysten, sløvhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Stesolid Rektal Prefill kan gøre dig søvnig og påvirke din koncentrationsevne. Det kan også påvirke måden, dine muskler virker på. Disse påvirkninger kan fortsætte i flere dage efter afbrydelse af behandlingen med diazepam. Du må ikke køre bil eller håndtere værktøj eller maskiner, hvis du påvirkes på denne måde.

3. Sådan skal du bruge Stesolid Rektal Prefill

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

Din læge vil bestemme den passende dosis og hvor længe du skal tage lægemidlet. Den sædvanlige behandlingsvarighed er højst 4 uger. Hvis der er behov for det, kan din læge forlænge behandlingstiden.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

1 rektalsprøjte 1–4 gange daglig.

Hvis du er overvægtig, kan der gå længere tid før Stesolid Rektal Prefill virker optimalt.

Det tager ligeledes længere tid før Stesolid Rektal Prefills 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 Rektal Prefill 5 mg/ml.

Børn under 1 år:

Du må kun give Stesolid Rektal Prefill 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 Rektal Prefill 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 Rektal Prefill 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.

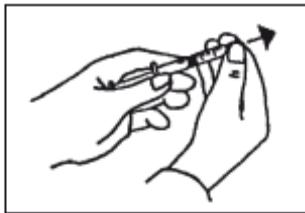
Nedsat leverfunktion

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

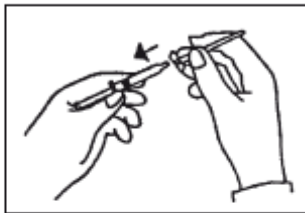
Brugervejledning

Rektalsprøjten skal indføres i endetarmen.

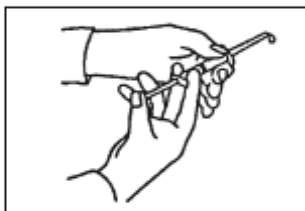
Brugsanvisning



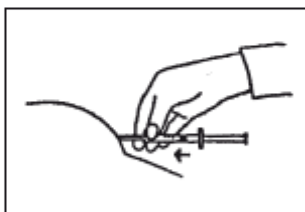
1. Fjern gummihætten.



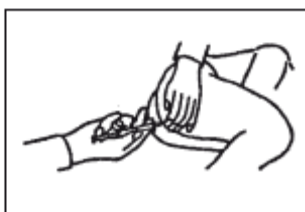
2. Sæt spidsen på rektalsprøjten.



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 Rektal Prefill

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

Tegn på en overdosis kan omfatte tab af muskelskoordination, søvnliggende dødsghed, forvirring, sløret tale og muskelsvaghed. En ekstrem overdosis kan

medføre koma (bevidstløshed hvor det ikke er muligt at vække personen), lav kropstemperatur (hypotermi), lavt blodtryk, langsom puls og alvorligt vejrtrækningsbesvær.

Hvis du har glemt at bruge Stesolid Rektal Prefill

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 Rektal Prefill

- Stop ikke med at tage din medicin uden at rådføre dig med din læge. Du skal gradvist nedsætte antallet eller styrken af lægemidlet, du tager, før du stopper helt.
- Hvis du stopper med at tage Stesolid Rektal Prefill pludseligt, kan du få abstinenssymptomer, herunder:
Angst, panikanfald, hjertebanken (kraftige og bankende hjerteslag), svedudbrud, rysten, maveproblemer, irritabilitet, aggressivitet, føleforstyrrelser, muskelspasmer, almen utilpashed, appetitløshed, søvnløshed, mentale bivirkninger som f.eks. alvorlig forvirring og krampeanfald.
Sandsynligheden for og sværhedsgraden af abstinenssymptomer afhænger af behandlingens varighed, størrelsen af dosis og graden af afhængighed.
- Hvis du har epilepsi eller har haft krampeanfald og du pludselig stopper med at tage Stesolid Rektal Prefill, er der en risiko for kramper eller langvarige epileptiske krampeanfald. Der er også en risiko for krampeanfald, hvis du har et alkohol- eller medicinmisbrugsproblem og du pludselig stopper med at tage Stesolid Rektal Prefill.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Tal med lægen, hvis du får nogle af de følgende bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel:

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående medicinsk behandling:

Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede

- Respirationsdepression (meget langsom og/eller overfladisk vejrtrækning)

Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Åndedrætsstop (ophør af vejtrækning)
- Bevidstløshed
- Gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)

Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion) med symptomer som f.eks. pludselig hvæsende vejtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær

Andre bivirkninger:

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Sløvhed

Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

- Træthed
- Abstinenssymptomer (for mulige symptomer, se venligst pkt. 3 "Hvis du holder op med at bruge Stesolid Rektal Prefill")
- Forvirring
- Tab af muskelkoordination (ataxi) og andre bevægelsesforstyrrelser, rysten

Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede

- Muskelsvaghed
- Hukommelsestab
- Koncentrationsbesvær
- Balanceforstyrrelser
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Sløret tale
- Mave- tarm-problemer som f.eks. kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré
- Øget spytksekretion
- Allergiske hudreaktioner i form af kløe, hudrødme og hævelse samt hududslæt.

Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Mentale bivirkninger som f.eks. ophidselse, uro, rastløshed, irritabilitet, aggressivitet, hukommelsestab, vrangforestillinger, raserianfald, psykoser, mareridt eller hallucinationer. Kan være eller blive alvorlige. Disse bivirkninger forekommer med størst sandsynlighed hos børn eller ældre. Kontakt lægen.
- Nedsat årvågenhed
- Depression
- Emotionel følelsesløshed
- Insomni (søvnproblemer)

- Hjerterproblemer som f.eks. langsom hjerterytme (bradykardi), hjertesvigt og ophør af hjerterytme (hjerrestop).
- Lavt blodtryk, besvimelse (synkope)
- Øget slim i lungerne
- Mundtørhed
- Øget appetit
- Ændringer i visse leverenzzymer, som ses ved blodprøver
- Manglende evne til at lade vandet, tab af blærekontrol (lækning af urin)
- Forstørrelse af brystkirtler hos mænd
- Impotens, ændringer i sexlyst (libido)

Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000

- Lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- Høje koncentrationer af visse enzymer i blodet (transaminase)

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data

- Sløret syn, dobbeltsyn og ufrivillige øjenbevægelser (disse bivirkninger forsvinder efter at du er holdt op med at tage diazepam)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis 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](mailto:ssst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Stesolid Rektal Prefill 5 mg/ml rektalvæske, opløsning, rektalsprøjte indeholder

Aktivt stof: diazepam.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Stesolid Rektal Prefill 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, Stordjördevägen 2, 86431 Matfors, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2015