

Indlægsseddel: Information til brugeren

Stesolid®

10 mg/dosis rektalvæske, opløsning, enkeltdosisbeholder

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 Stesolid til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel 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.
- Stesolid har en angstdæmpende, beroligende og muskelafslappende virkning.
- Du kan bruge Stesolid ved visse former af kramper, som f.eks. feberkræmper hos børn. Bruges også 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

Brug ikke Stesolid

- Hvis du er allergisk over for diazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stesolid (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en sygdom der kaldes myastenia gravis, der medfører svækkelse og træthed i musklerne.
- Hvis du lider af søvnapnø (en søvnforstyrrelse, hvor du har unormale pauser i vejrtrækningen under søvn).
- Hvis du har en alvorlig leversygdom.
- Hvis du har en akut respirationsdepression (langsom og/eller overfladisk vejrtrækning).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Stesolid

- Hvis du har eller tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- Hvis du tager denne medicin, er der en risiko for afhængighed, som øges jo højere doser der tages og jo længere behandlingen varer, samt hos patienter der har eller har haft alkohol- eller medicinmisbrug. Du skal tage Stesolid i så kort en periode som muligt. Din læge vil løbende vurdere din tilstand.
- Hvis du afbryder behandlingen med Stesolid, vil der forekomme abstinenssymptomer, selv ved anvendelse af normale doser i en kort periode. Behandlingen skal derfor afbrydes gradvist. Se pkt. 3 Hvis du holder op med at tage Stesolid.
- For at undgå hukommelsestab under brug, er det vigtigt, at du får mindst 7 - 8 timers uafbrudt søvn.
- Hvis du er ældre eller svækket – Stesolid kan medføre forvirring og påvirke musklerne, som kan medføre fald og skader.
- Hvis du har vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom.
- Hvis du har en nedsat nyrefunktion

- Hvis du lider af depression eller lider af angst i forbindelse med en depression.
- Hvis du har selvmordstanker.
- Hvis du lider af epilepsi eller har haft krampeanfald.
- Hvis du lider af en psykotisk sygdom.
- Hvis du efter få uger bemærker, at behandlingen ikke virker så godt, som den gjorde da du startede behandlingen, skal du kontakte lægen.
- Hvis du under behandling oplever bivirkninger som f.eks. uro, hyperaktivitet, rastløshed, aggressivitet, mareridt eller hallucinationer. Disse bivirkninger forekommer med størst sandsynlighed hos børn og ældre.

Børn og unge

- Stesolid bør ikke administreres til børn uden omhyggelig vurdering af behovet. Varighed af behandlingen, bør være så kort som muligt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Stesolid. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Stesolid

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Sindslidelse (antipsykotika fx. clozapin).
- Epilepsi og spasticitet (anxiolytika, antiepileptika fx. phenobarbital, carbamazepin, phenytoin, valporat).
- Søvnløshed (hypnotika).
- Beroligende (sedativa midler).
- Allergi (antihistaminer).
- Midler til anæstesi (tubocurarin, ketamin).
- Narkotiske smertestillende midler.
- Astma og andre vejrtrækningsproblemer (theophyllin).
- Muskelafslappende (suxamethon).
- Tuberkulose (rifamipicin, isoniazid).
- Nedtrykthed, modløshed, tristhed og anvender naturlægemiddel (hypericum perforatum).
- HIV (atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir eller saquinavir).
- Svampeinfektion (fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol).
- Betændelse i kroppen (kortikosteroider).
- Mavesyre, sure opstød og halsbrand (cimetidin, esomeprazol).
- Moderat til svær depression eller bulimi (fluoxetin, fluvoxamin).
- Alkoholafhængighed (disulfiram).
- Svangerskabsforbyggende (P-piller).
- Parkinsons (levodopa).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Stesolid sammen med mad, drikke og alkohol

- Du må ikke drikke alkohol, mens du bruger Stesolid. Alkohol kan øge den sløvende virkning af stesolid og gøre dig meget søvnig.
- Du kan tage Stesolid sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med grapefrugtjuice.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Stesolid efter aftale med lægen.
- Du må ikke bruge Stesolid i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Tal med lægen. Dit barn kan få lav kropstemperatur, være slapt eller få vejrtrækningsbesvær. Hvis Stesolid tages regelmæssigt i den sidste del af graviditeten, kan dit barn udvikle abstinenssymptomer.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke bruge Stesolid, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Stesolid kan give bivirkninger som usikre bevægelser, rysten, sløvhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Påvirkningen kan ses umiddelbart efter behandlingsstart og kan vare i flere dage efter du er stoppe med behandlingen.

Stesolid indeholder benzoesyre og natriumbenzoat

- Denne medicin indeholder benzoesyre (E210) og natriumbenzoat (E211) som kan virke let irriterende på hud og slimhinder.
- Denne medicin indeholder propylenglycol som kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Stesolid

Brug altid Stesolid nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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:

10-20 mg, derefter om nødvendigt 10-20 mg efter 10-15 minutter.

Ældre:

10 mg, derefter om nødvendigt 10 mg efter 10-15 minutter. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis, følg lægens anvisning.

Brug til børn og unge:

Børn mellem 1 måned og 1 år

5 mg, derefter om nødvendigt 5 mg efter 10 minutter.

Børn 2-11 år

5-10 mg, derefter om nødvendigt 5-10 mg efter 10 minutter.

Børn 12-17 år

10-20 mg, derefter om nødvendigt 10-20 mg efter 10 minutter.

Behandlingsvarigheden bør være så kort som mulig.

For overvægtige personer, kan det kræve længere behandlingstid end for normalvægtige før den maksimale virkning indtræffer.

Nedsat nyrefunktion:

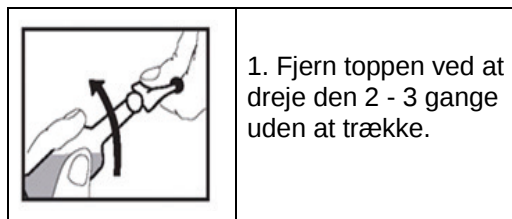
Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

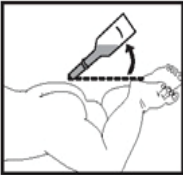
Nedsat leverfunktion:

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

Brugervejledning

Rektaltuben skal indføres i endetarmen

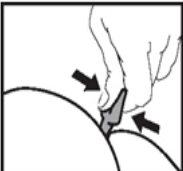


	2. Læg patienten på maven eller siden med en pude under hoften. Et lille barn kan ligge over knæene.
---	---

	3. Før spidsen ind i endetarmen. Ved børn mellem 0 - 3 år føres spidsen ind til første mærke på tuben.
---	---

	4. Hold altid spidsen af tuben nedad under indgivelsen.
---	--

	5. Sådan
--	-----------------

	6. Når tuben er på plads, tømmes den ved at klemme med tommel og pegefinger.
---	---

	7. Fortsæt med at holde tuben sammenpresset, mens den tages ud. Hold endeballerne sammen et øjeblik for at undgå udsivning.
---	--

	8. Den lille mængde væske, der er tilbage i tube, har ingen betydning for korrekt dosering.
---	--

Hvis du har brugt for meget Stesolid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Stesolid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Sløvhed.
- Forvirring.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Koordinationsforstyrrelser.
- Talebesvær.
- Svimmelhed evt. besvimmelse pga. lavt blodtryk.
- Nedsat kraft i musklerne.
- Ved alvorlig overdosis kan der ses, blåfarvning af huden pga. for lidt ilt i blodet (cyanose), svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression) bevidstløshed, stop af vejtrækning, hjertestop og koma. Ring 112.

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 tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Stesolid

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Stop ikke med at tage din medicin uden at rådføre dig med din læge. Du skal gradvist nedtrappes

Hvis du stopper med at bruge Stesolid pludseligt, kan du få abstinenssymptomer, herunder:

- Hovedpine.
- Muskelsmerter.
- Angst.
- Spændinger.
- Rastløshed.
- Forvirring.
- Irritabilitet.

I alvorlige tilfælde, kan verdenen opfattes på en anden måde som kan give frygt og angst, fjernelse af personlighedstræk, ubehagelig opfattelse af lyde, følelsesløshed, prikken og stikken i arme og ben, overfølsomhed overfor lys, støj og fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiske krampeanfald.

Rebound er et forbigående syndrom, hvor symptomer som i første omgang medførte behandlingen, kan forekomme igen i forstærket form som humørændringer, angst, søvnforstyrrelser, rastløshed.

Hvis du har epilepsi eller har haft krampeanfald og du pludselig stopper med at bruge Stesolid, 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 bruge Stesolid.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle (respirationsdepression). Ring 112
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær (myasthenia gravis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Bevidstløshed. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (hjerteinsufficiens). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Åndedrætsstop (ophør af vejtrækning). Ring 112.
- Gulsot ofte med hudkløe (ikterus). Kontakt lægen.
- Psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sløvhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forvirring (konfusion).
- Usikre bevægelse (ataxi), nedsat motorik.
- Rysten (tremor).
- Træthed.
- Abstinenssymptomer (hvis du pludselig holder op med at bruge Stesolid) som angst, panik, hjertebanken, svedudbrud, rysten, mavebesvær med mavesmerter, kvalme, opkastning og diaré, irritabilitet, aggressivitet, ændret opfattelse af verden omkring dig, muskelspasmer, utilpashed, appetitløshed, paranoid psykose, uklarhed, forvirring og desorientering evt. hallucination og vrangforestillinger (delirium) og epileptisk anfald. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Hukommelsestab (anterograd amnesi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Koncentrationsbesvær.
- Balanceforstyrrelser.
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Sløret tale.
- Mave-tarm problemer som f.eks. kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré.
- Øget spytksekretion, især hos børn.
- Allergiske hudreaktioner i form af kløe, rødme af huden, hævelse og hududslæt

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Mentale bivirkninger såsom ophidselse, rastløshed, uro, irritabilitet, truende, evt. voldelig adfærd, vrangforestilling, raserianfald, hallucinationer, psykoser, hukommelsestab, mareridt, upassende adfærd og andre uønskede adfærdsmæssige virkninger. Kan være eller blive alvorlige. Disse bivirkninger forekommer med størst sandsynlighed hos børn eller ældre. Kontakt lægen.
- Følelsesmæssig følelsesløshed.
- Nedsat årvågenhed.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnløshed (isomni).
- Talebesvær (dysartri).
- Langsom puls (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).
- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112).
- Øget slim i lungerne, især hos børn.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Stesolid i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Øget appetit.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ufrivillig vandladning (urininkontinens).
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).
- Impotens.
- Ændringer i sexlyst.
- Forhøjede levertal. Stesolid kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)(leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Forbigående synsforstyrrelser: sløret syn, dobbeltsyn (kan blive alvorligt, kontakt lægen eller skadestuen), rykvisse ufrivillige øjenbevægelser.
- Ved høje doser, kan der optræde forvirringstilstand hos ældre. Risiko for fald hos ældre med øget risiko for brud.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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.
- Brug ikke Stesolid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Stesolid ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Stesolid i køleskabet.
- Frys ikke Stesolid og udsæt det ikke for frost.
- Anvendes umiddelbart efter anbrud af folioposen.

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 indeholder:

Aktivt stof:

Diazepam

Stesolid 10 mg/dosis: Hver enkeltdosisbeholder indeholder 10 mg diazepam

Øvrige indholdsstoffer:

Benzoesyre (E210), ethanol, propylenglycol, natriumbenzoat (E211), benzylalkohol, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Stesolid rektalvæske, opløsning, enkeltdosisbeholder er en gul, gennemsigtig tube indeholdende en klar væske.

Stesolid fås i:

Pakninger med 5 enkeltdosisbeholdere med 2,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2017