

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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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. feberkrampe hos børn.
- som beroligende middel mod angst og uro før undersøgelser eller operation.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE STESOLID

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

Brug ikke Stesolid, hvis:

- du er allergisk over for diazepam, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stesolid (angivet i punkt 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 en alvorlig leversygdom.
- du har akut respirationsdepression (langsom og/eller overfladisk vejtrækning).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- har eller tidligere har haft alkohol eller medicin misbrug.
- bruger eller tager stærke smertestillende midler (opioider).
- er ældre. Stesolid kan medføre forvirring og påvirke muskler, som kan medføre fald og skader.
- har vejtrækningsproblemer.
- 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 bruger denne medicin. Hukommelsestab forekommer med størst sandsynlighed, når du bruger høje doser diazepam.
- Afhængighed – når du bruger denne medicin, er der en risiko for afhængighed, som kan øges jo højere doser, der bruges og jo længere behandlingen varer, og også hos patienter, der har eller har haft alkohol- eller medicinmisbrug. Derfor skal du bruge Stesolid 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, selv ved anvendelse af normale doser i en kort periode. Se punkt 3 "Hvis du holder op med at bruge Stesolid".

Brug af anden medicin sammen med Stesolid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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)
- barbiturater som f.eks. phenobarbital (til behandling af epilepsi og sindslidelser)
- opioider (f.eks. stærk smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) kan øge risikoen for sløvhed,

vejtrækningsbesvær eller koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige. Hvis din læge ordinerer Stesolid sammen med opioider, bør dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om alle opioide lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefalinger nøje. Det kan være en god ide at informere venner eller familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får disse symptomer.

Hvis du tager disse lægemidler sammen med diazepam, kan det påvirke din mentale tilstand, gøre dig meget søvrig 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 søvrig 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 virus infektioner), 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 bruges 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 øger dets virkning.
- Ketamin (et bedøvelsesmiddel), da diazepam øger virkningen af ketamin.

Brug af Stesolid sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du bruger diazepam. Alkohol kan øge den sløvende virkning af Stesolid og gøre dig meget søvrig.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, mens du bruger 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du bruger Stesolid i den sidste del af graviditeten eller under fødslen, vil dit barn kunne have lav kropstemperatur, være slapt eller have vejtrækningsbesvær. Hvis Stesolid bruges regelmæssigt i den sidste del af graviditeten, kan dit barn udvikle abstinenssymptomer.

Amning

Diazepam udskilles i modermælk. Stesolid bør derfor ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. 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.

Stesolid kan gøre dig søvrig 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, motorcykel, cykel eller håndtere værktøj eller maskiner, hvis du påvirkes på denne måde.

Stesolid indeholder benzoesyre (E210), natriumbenzoat (E211), benzylalkohol og propylenglycol

- Dette lægemiddel indeholder 2,5 mg benzoesyre i hver 10 mg/2,5 ml rektaltube, svarende til 1,0 mg/ml.
- Dette lægemiddel indeholder 122,5 mg natriumbenzoat i hver 10 mg/2,5 ml rektaltube, svarende til 49,0 mg/ml.
- Dette lægemiddel indeholder 37,5 mg benzylalkohol i hver 10 mg/2,5 ml rektaltube, svarende til 15,0 mg/ml. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner.
- Dette lægemiddel indeholder 1000 mg propylenglycol i hver 10 mg/2,5 ml rektaltube, svarende til 400 mg/ml.

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 bruge 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. Dette kan evt. følges op med 10-20 mg mere efter 10-15 minutter, hvis det er nødvendigt.

Børn mellem 1 måned og 1 år: 5 mg. Dette kan evt. følges op med 5 mg mere efter 10 minutter, hvis det er nødvendigt.

Børn mellem 2 og 11 år: 5-10 mg. Dette kan evt. følges op med 5-10 mg mere efter 10 minutter, hvis det er nødvendigt.

Børn mellem 12 og 17 år: 10-20 mg. Dette kan evt. følges op med 10-20 mg mere efter 10 minutter, hvis det er nødvendigt.

Dosis afhænger af din vægt. Følg lægens anvisning.

Hvis du er overvægtig, kan der gå længere tid, før Stesolid virker bedst muligt.

Det tager også længere tid, før Stesolids virkning ophører.

Ældre

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

Den sædvanlige dosis er 10 mg. Dette kan evt. følges op med 10 mg mere efter 10-15 minutter, hvis det er nødvendigt.

Nedsat nyrefunktion

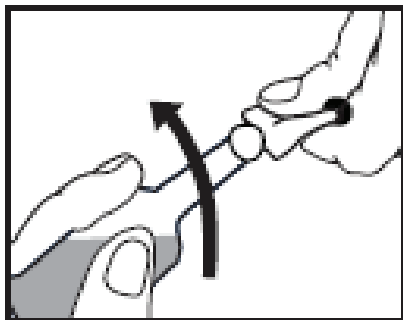
Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

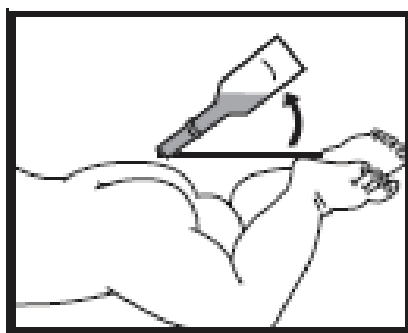
Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning. Hvis du har skrumpeliver, vil lægen også nedsætte din dosis.

Brugervejledning**Vigtig information Læs før brug**

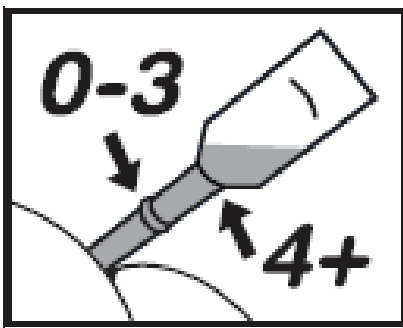
Rektaltuben skal indføres i endetarmen.



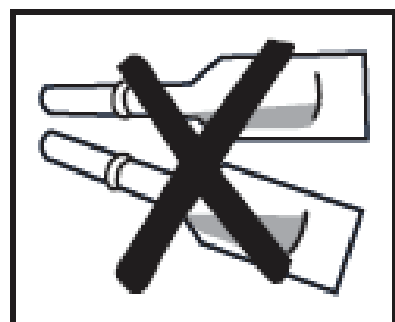
1. Fjern toppen ved at dreje den 2-3 gange uden at trække.



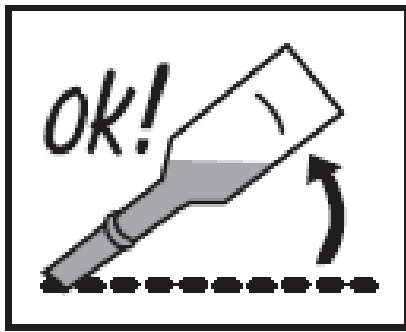
2. Læg patienten på maven eller siden med en pude under hoften. Et lille barn kan ligge over knæene.



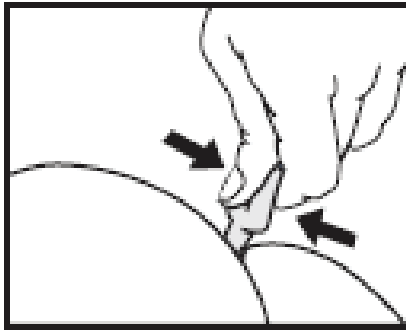
3. Før spidsen ind i endetarmen. Ved børn mellem 0-3 år føres spidsen ind til første mærke på tuben.



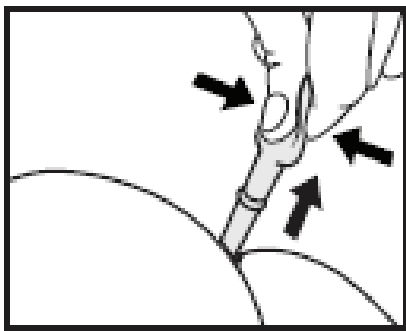
4. Hold altid tuben nedad under indgivelsen.



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 tuben, 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. Tag pakningen med.

Tegn på en overdosis kan omfatte tab af muskelkoordination, søvnliggende dødsighed, 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

Hvis du har glemt at bruge Stesolid, så brug den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal have den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Stesolid

- Stop ikke med at bruge din medicin uden at rådføre dig med din læge. Du skal gradvist nedsætte antallet eller styrken af lægemidlet, du bruger, før du stopper helt.
- Hvis du stopper med at bruge Stesolid 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 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.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Respirationsdepression (meget langsom og/eller overfladisk vejrtrækning).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

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

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

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

Andre bivirkninger:

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

- Sløvhed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til

1 ud af 10 behandlede):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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 (hjertestop).
- Lavt blodtryk, besvimelse (synkope).
- Øget slim i lungerne.
- Mundtørhed.
- Øget appetit.
- Ændringer i visse leverenzymen, 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 sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000):

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, 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 apotekspersonalet. 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Stesolid utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Må ikke opbevares på køl eller fryses.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
- Anvendes umiddelbart efter anbrud på folieposen.
- Brug ikke Stesolid efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, 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. Hver enkelt dosisbeholder indeholder 10 mg diazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzoesyre (E210), ethanol, propylenglycol, natriumbenzoat (E211), benzylalkohol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Stesolid findes i pakninger med 5 rektaltuber
å 2,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2020.