

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Stesolid**

#### **2 mg og 5 mg tabletter**

### **Diazepam**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stesolid
3. Sådan skal du tage 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:

- mod angst og uro.
- ved muskelstivhed og muskeltrækninger (spasticitet).
- til behandling af alkoholabstinenssymptomer.

Kontakt læge, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stesolid**

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

#### **Tag ikke Stesolid, hvis:**

- du er allergisk over for diazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Stesolid (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 vejrtrækningen under søvn).
- du har alvorlig leversygdom.
- du har akut respirationsdepression (langsom og/eller overfladisk vejrtrækning).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Stesolid, hvis du:

- har eller tidligere har haft alkohol- eller medicinmisbrug
- er ældre. Stesolid 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
- nedsat lever-eller nyrefunktion.

### **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 og nedsat indlæringsevne – du vil kunne opleve hukommelsestab og manglende evne til at lære nye ting, når du tager dette lægemiddel. Hukommelsestab og nedsat indlæringsevne forekommer med størst sandsynlighed, når du tager høje doser diazepam. For at reducere risikoen er det vigtigt at få 7-8 timers uafbrudt søvn.
- Afhængighed – når du tager dette lægemiddel, 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 i så kort en periode som muligt.
- Tolerance – hvis du efter få uger bemærker, at tabletterne ikke virker så godt, som de 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 pkt. 3 Hvis du holder op med at tage Stesolid.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Stesolid**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- midler mod depression (f.eks. fluvoxamin, fluoxetin)
- antipsykotika som f.eks. clozapin (til behandling af sindslidelser)
- sløvende 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. stærkt smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) kan øge risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær 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 søvning og dæmpe din vejrtrækning og sænke dit blodtryk.

- disulfiram (til behandling af alkoholafhængighed). Hvis du tager dette lægemiddel sammen med diazepam, kan det gøre dig meget søvnig 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 vejrtrækningsproblemer), da det kan svække diazepam's 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), da disse kan bevirke, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end sædvanligt og derfor øger risikoen for bivirkninger.
- 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 sammen med mad, drikke og alkohol**

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

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

### **Graviditet og 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 tager dette lægemiddel.

Tag ikke Stesolid under graviditeten medmindre det er vurderet af lægen at det er nødvendigt.

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

#### *Amning*

Du må ikke tage Stesolid, hvis du ammer.

#### *Frugtbarhed*

Stesolid kan muligvis påvirke fertiliteten. Kontakt lægen, hvis du er i behandling med Stesolid og prøver på at blive gravid.

### **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 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.

### **Stesolid indeholder lactose**

Stesolid indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Stesolid**

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

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Du kan tage tabletterne hele, eller de kan deles eller knuses.

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

**Den sædvanlige dosis er:**

**Voksne**

2-5 mg 3 gange daglig.

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.

**Børn**

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

**Nedsat nyrefunktion**

Det er sædvanligvis 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.

**Hvis du har taget for meget Stesolid**

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

Tegn på en overdosis kan omfatte tab af muskelskoordination, søvnliggende døsighed, 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 tage Stesolid**

Hvis du har glemt at tage Stesolid, så skal du tage din dosis, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

**Hvis du holder op med at tage Stesolid**

- Stop ikke med at tage dette lægemiddel uden at rådføre dig med din læge. Du skal gradvist nedsætte antallet eller styrken af tabletterne, du tager, før du stopper helt.

- Hvis du stopper med at tage 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 tage 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 tage Stesolid.

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

#### **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 almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Respirationsdepression (meget langsom og/eller overfladisk vejrtrækning)

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

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

Meget sjælden: 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 almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Sløvhed

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Træthed

- Abstinenssymptomer (for mulige symptomer, se venligst pkt. 3 “Hvis du holder op med at tage Stesolid”)
- Forvirring
- Tab af muskelkoordination (ataxi) og andre bevægelsesforstyrrelser, rysten

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

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

Sjælden: 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. Dette 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), Lavt blodtryk, besvimelse (synkope)
- Øget slim i lungerne
- Mundtørhed
- Øget appetit
- Ændringer i visse leverenzymmer, 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: kan forekomme 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 eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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](http://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.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Tag ikke Stesolid 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Stesolid 2 mg og 5 mg tabletter indeholder**

Aktivt stof: Diazepam.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polysorbat 80, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og talcum.

2 mg tabletter indeholder desuden prægelatineret stivelse

5 mg tabletter indeholder desuden kartoffelstivelse og povidon.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

##### **Udseende**

Stesolid 2 mg er en hvid tablet med delekærv og mærket "CCC"

Stesolid 5 mg er en hvid tablet med delekærv og mærket "CL-D".

##### **Pakningsstørrelser**

2 mg: 25, 50 eller 100 tabletter.

5 mg: 7, 25, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

##### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

**Repræsentant**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg

**Fremstiller**

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, 13 Pallagi street, 4042  
Debrecen, Ungarn

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2024.**