

Indlægsseddel: Information til patienten

Stesolid 5 mg og 10 mg rektalvæske, opløsning
enkelt dosisbeholder

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 lægemidlet 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.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.

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 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, eller apotekspersonalet 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

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 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 pkt. 3 Hvis du holder op med at tage Stesolid.

Brug af anden medicin sammen med Stesolid

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

- disulfiram (til behandling af alkoholaafhængighed). 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 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), 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 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 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.

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 rektalvæske, opløsning indeholder benzoesyre (E210), natriumbenzoat (E211), benzyalkohol og propylenglycol

- Dette lægemiddel indeholder 2,5 mg benzosyre i hver 5 mg/2,5 ml rektaltube og 2,5 mg benzosyre i hver 10 mg/2,5 ml rektaltube, svarende til 1,0 mg/ml.
- Dette lægemiddel indeholder 122,5 mg natriumbenzoat i hver 5 mg/2,5 ml rektaltube og 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 5 mg/2,5 ml rektaltube og 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 5mg/2,5 ml rektaltube og 1000 mg propylenglycol i hver 10 mg/2,5 ml rektaltube, svarende til 400 mg/ml.

3. Sådan skal du bruge Stesolid

Tag 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 og børn

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

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

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.

Nedsat nyrefunktion

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

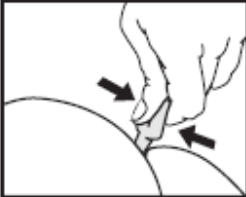
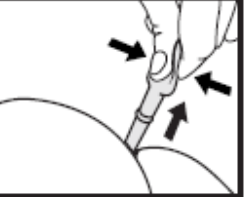
Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har skrumpelever, vil lægen også nedsætte din dosis.

Brugervejledning

Rektaltuben skal indføres i endetarmen.

Vigtig information Læs før brug!			
 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.	 0-3 4+ 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 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 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 bruge Stesolid

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

Hvis du holder op med at bruge Stesolid

- 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 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 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 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)
- 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 Diazepam Actavis")
- Forvirring
- Tab af muskelkoordination (ataxi) og andre bevægelsesforstyrrelser, rysten

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

- Muskelsvagthed
- Hukommelsestab
- Koncentrationsbesvær
- Balanceforstyrrelser
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Sløret tale
- Mave- tarm-problemer som f.eks. kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré
- Øget spyttsekretion
- 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. 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 (hertestop).
- 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 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

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.
- Anvendes umiddelbart efter anbrud a folieposen.

- Brug 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

5 mg og 10 mg rektalvæske, opløsning, klysma indeholder

Aktivt stof: diazepam.

Øvrige indholdsstoffer: benzoesyre (E210), ethanol, propylenglycol, natriumbenzoat (E211), benzylalkohol, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

5 rektaltuber med 2,5 ml.

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

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2023.