Bipacksedel: Information till användaren

Stesolid

2 mg, 5 mg, 10 mg tabletter
diazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Stesolid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Stesolid
3. Hur du använder Stesolid
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Stesolid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stesolid är och vad det används för

Stesolid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas för bensodiazepiner. Det verkar genom att förstärka effekten av en dämpande substans (GABA) i hjärnan. Därigenom verkar det lugnande, ångestdämpande, kramplösande och muskelavslappnande. Effekten av Stesolid tabletter kommer ofta redan efter 15-30 minuter, vilket innebär att man vid tillfälliga besvär kan vänta med medicineringen tills den behövs. Därigenom undviks rutinmässig användning.

Stesolid används vid ängslan, ångest och rastlöshet. Svårighet att somna orsakas ofta av oro och spänning, som gör det svårt att slappna av, varför Stesolid kan underlätta insomningen. Stesolid används också som lugnande medel inför operationer, undersökningar och provtagningar som kan vålla oro. Dessutom används Stesolid vid muskelspasmer och epileptiska kramper samt vid alkoholavgiftning.

Diazepam som finns i Stesolid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Stesolid

Använd inte Stesolid om du:

- är allergisk mot diazepam eller andra bensodiazepiner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har en sjukdom som kallas myasthenia gravis vilket gör att musklerna försvagas och snabbt blir trötta.
- lider av sömnapné (en sömnstörning som innebär onormala andningsuppehåll under sömnen).
- har en allvarlig leversjukdom.
- har akut andningsdepression (långsam och/eller ytlig andning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Stesolid om du:

- har lidit av alkoholism eller drogmissbruk
- är äldre. Stesolid kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador.
- har andningsbesvär
- lider av depression
- har självmordstankar
- har epilepsi eller tidigare har haft krampanfall

Övriga viktiga aspekter

- Mentala biverkningar – kontakta din läkare om du upplever biverkningar som t ex upprördhet, rastlöshet, aggressivitet, mardrömmar eller hallucinationer. Sådana biverkningar förekommer oftare hos barn eller äldre. Se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.
- Minnesförlust – vid behandlingen kan du uppleva minnesförlust vilket förekommer oftare vid behandling med höga doser av

Stesolid. Symptomen inträffar ofta flera timmar efter att läkemedlet har svalts och därför ska du försäkra dig om att du kan få en oavbruten sömnperiod på 7–8 timmar för att minska riskerna.
- Beroende – vid behandling med det här läkemedlet finns det en risk för beroende. Risken ökar med dosen och behandlingstiden och även hos patienter som tidigare haft alkohol- och drogproblem. Du ska därför ta Stesolid under så kort tid som möjligt.
- Tolerans – om du efter några veckor märker att läkemedlets verkan inte är lika stark som i början av behandlingen ska du tala med din läkare.
- Abstinens – utsättningssymptom som t ex återfall i sömnproblem och oro kan uppstå även vid normala doser under en kort behandlingstid och för att minska risken för utsättningssymptom ska behandlingen trappas ned gradvis. Se avsnitt 3, ”**Om du slutar att ta Stesolid**”.

Andra läkemedel och Stesolid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Framför allt:

Om följande läkemedel tas i kombination med Stesolid kan det påverka din mentala hälsa, göra dig mycket dåsig samt försämra din andning och ditt blodtryck:

- antidepressiva läkemedel (t ex fluvoxamin, fluoxetin)
- antipsykotiska medel som klozapin (för behandling av psykiska problem)
- antihistaminer (för behandling av allergi)
- narkos

- lugnande medel (används för lugnande effekt)
- sömnmedel (för sömnproblem)
- muskelavslappnande medel (t ex suxameton, tubokurarin)
- vissa starka smärtstillande medel som morfin (opioider)
- fenobarbital (för behandling av epilepsi eller mentala åkommor)

Samtidig användning av Stesolid och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Stesolid samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.

Stesolid kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- disulfiram (för behandling av alkoholberoende)
- läkemedel mot epilepsi som t ex fenytoin och karbamazepin
- teofyllin (för behandling av astma och andra andningsproblem)
- cimetidin, omeprazol eller esomeprazol (läkemedel som minskar magsyra)
- rifampicin (antibiotika mot tuberkulos)

- atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir (antivirusläkemedel)
- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- isoniazid (för behandling av tuberkulos).
- orala preventivmedel (p-piller), eftersom de kan göra att diazepam lämnar kroppen långsammare och ökar dess effekt. Genombrottsblödning kan inträffa vid samtidig behandling med diazepam och orala preventivmedel, men den preventiva effekten kvarstår.
- cisaprid (för behandling av magproblem)
- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- valproinsyra (för behandling av epilepsi och mentala åkommor)
- ketamin (ett narkosmedel)

Stesolid med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Stesolid. Alkohol kan öka den lugnande effekten av Stesolid och göra dig mycket dåsig.

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Stesolid. Grapefrukt kan öka effekten av Stesolid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du tar Stesolid sent i graviditeten eller under förlossningen kan barnet få låg kroppstemperatur, drabbas av muskelsvaghet och

andningssvårigheter. Om läkemedlet tas regelbundet under senare delen av graviditeten kan barnet utveckla abstinens. Din läkare avgör om nyttan av behandlingen överväger risken för det ofödda barnet och om läkemedlet är lämpligt för dig.

Använd inte Stesolid om du ammar

Körförmåga och användning av maskiner

Stesolid kan göra att du känner dig sömnig och kan påverka koncentrationsförmågan. Det kan även påverka musklerna. Dessa biverkningar kan finnas kvar under flera dagar även efter att behandlingen med diazepam har avslutats. Du ska inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du får sådana biverkning ar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Stesolid innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Stesolid

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos och behandlingstid bestäms av läkare som anpassar den individuellt för dig.
Dosen kan variera beroende på indikation och individuell känslighet. Äldre patienter är känsligare. Vid regelbunden behandling bör läkare försöka finna lägsta effektiva dos. Behandlingen ska vara så kort som möjligt och generellt inte pågå i mer än 8-12 veckor.

Äldre patienter
Om du är äldre eller skör är risken större att du är känslig för biverkningarna av Stesolid och dosen kan därför behöva minskas. Din läkare avgör vilken dosering av Stesolid som passar dig och hur ofta du ska ta tabletterna.

Nedsatt njurfunktion
Dosen behöver normalt inte justeras.

Nedsatt leverfunktion
Om du har levercirros eller nedsatt leverfunktion måste dosen sänkas.

Om du använt för stor mängd av Stesolid
Om du har tagit för många tabletter (fler än de som du ska ta), eller om du tror att ett barn har svalt några av tabletterna, ska du omedelbart kontakta närmaste läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering omfattar försämrad koordinationsförmåga, sömnlik dåsighet, trötthet, förvirring, sluddrigt tal, muskelsvaghet och lågt blodtryck. Allvarlig överdosering kan leda till koma (medvetslöshet som inte kan hävas), hjärtstillestånd och allvarliga andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Stesolid

Om du glömmer att ta en dos bör du ta den så snart du kommer på att du tidigare glömt att ta läkemedlet. Om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att använda Stesolid

- Avbryt inte behandlingen med läkemedlet utan att rådgöra med din läkare. Antalet tabletter eller tabletternas styrka ska minskas gradvis innan du avslutar behandlingen helt. Om du plötsligt avbryter behandlingen med Stesolid ökar risken för abstinenssymptom.

- Vid abstinenssymptom kan du bland annat uppleva följande: huvudvärk, ångest, panik, hjärtklappning, svettningar, darrningar, magproblem, irritation, aggression, känselstörningar, muskelspasmer, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet, sömnlöshet, mentala biverkningar som t ex allvarlig förvirring och krampanfall.
  Sannolikheten för abstinens och dess allvarlighetsgrad beror på behandlingstid, dosstyrka och grad av beroende.

- Om du har epilepsi eller tidigare har haft anfall och avbryter behandlingen med Stesolid finns det risk för krampanfall eller

långvariga epileptiska anfall. Det finns även risk för krampanfall om du har alkohol- eller drogproblem och plötsligt avbryter behandlingen med Stesolid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart eller åk till närmaste akutmottagning om något av följande inträffar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Andningsdepression (mycket långsam och/eller ytlig andning)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Andningsstillestånd (andningsstopp)
- Medvetslöshet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) med symptom som plötsligt pipande andning, svullnad i läppar, tunga och hals eller övriga kroppen, utslag, svimning eller svårigheter att svälja.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Dåsighet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet
- Abstinenssymptom (för symptom se **”Om du slutar att använda Stesolid”** i avsnitt 3)
- Förvirring
- Försämrad koordination av muskelrörelser (ataxi) och andra rörelsestörningar, darrningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Muskelsvaghet (Myasthenia gravis)
- Minnesförlust
- Koncentrationssvårigheter
- Balansstörningar
- Yrsel
- Huvudvärk
- Sluddrigt tal
- Mag- och tarmproblem som illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- Ökad salivproduktion
- Allergiska hudreaktioner i form av klåda, rodnad och svullnad samt utslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Mentala biverkningar som upphetsning, upprördhet, rastlöshet, irritation, aggressivitet, minnesförlust, inbillningar, raseriutbrott, psykoser, mardrömmar, opassande beteende

eller hallucinationer. Kan bli allvarliga. Barn och äldre löper högre risk för att drabbas. Tala med din läkare om detta inträffar.
- Minskad vakenhet
- Depression
- Känslomässig tomhetskänsla
- Sömnlöshet
- Hjärtproblem som långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärtsvikt och hjärtstillestånd
- Lågt blodtryck, svimning
- Ökad mängd slem i luftrören
- Muntorrhet
- Ökad aptit
- Gulsot (gulfärgning av huden och ögonvitorna). Kontakta läkare.
- Förändringar i leverenzymer som visas i blodprovsresultat
- Oförmåga att tömma blåsan, dålig kontroll av urinblåsa (urinläckage)
- Förstoring av bröstkörtlar hos män
- Impotens, förändrad sexlust

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Höga nivåer av vissa enzymer i blodet (transaminaser)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn, dubbelseende och ofrivilliga ögonrörelser (dessa biverkningar försvinner efter avslutad behandling med diazepam)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Stesolid ska förvaras

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diazepam. En tablett innehåller 2 mg, 5 mg respektive 10 mg diazepam.
- Övriga innehållsämnen är:

Tabletter 2 mg: Laktosmonohydrat 56,8 mg, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, polysorbat 80, pregelatiniserad stärkelse, talk.
Tabletter 5 mg: Laktosmonohydrat 100 mg, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, polysorbat 80, povidon, potatisstärkelse, talk.
Tabletter 10 mg: Laktosmonohydrat 200 mg, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, polysorbat 80, povidon, potatisstärkelse, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2 mg tabletten är vit, flat, med delskåra, Ø 6 mm, märkt ”CC” och ”C” på ömse sidor om klyftskåran.
5 mg tabletten är vit, flat, med delskåra, Ø 8 mm, märkt ”CL” och ”D” på ömse sidor om klyftskåran.
10 mg tabletten är vit, kupad, med delskåra, Ø 10 mm, märkt “CD” och “D” på ömse sidor om klyftskåran.

Tabletter 2 mg, 5 mg, 10 mg: Blister: 50x1 st., endos
Tabletter 2 mg, 5 mg: Plastburk: 25 st., 100 st., 250 st., 500 st.
Tabletter 10 mg: Plastburk: 25 st., 100 st., 250 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjordur
Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien
Merckle GmbH, Graf-Acro-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (TPW Debrecen), 13 Pallagi street, 4042 Debrecen, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-08