

Bipacksedel: Information till användaren

Stesolid

5 mg, 10 mg rektallösning
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 spänningslösande, lugnande, muskelavslappande och kramplösande. Stesolid rektallösning innehåller en lösning av diazepam avsedd att ges i ändtarmen. Effekten kommer snabbare och är mera uttalad än efter samma dos i tablettform.

Stesolid rektallösning används då man önskar en snabb effekt av diazepam, t ex vid feberkramper, epilepsi och dylikt men också som lugnande och avslappande medel bland annat strax före obehagliga undersökningar, provtagningar och operativa ingrepp.

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 tar 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 anfall

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 tagits 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. Risker 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 klopazepam (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 symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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 (antivirsläkemedel)
- 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.
- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- valproinsyra (för behandling av epilepsi och mentala åkommor)
- ketamin (ett narkosmedel)

Användning av Stesolid tillsammans 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 biverkningar.

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

Bensoesyra (E 210)

Detta läkemedel innehåller 1 mg bensoesyra per ml. Bensoesyra kan orsaka lokal irritation och kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 15 mg bensylalkohol per ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 400 mg propylenglykol per ml.

3. Hur du använder Stesolid

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

Doseringsanvisning

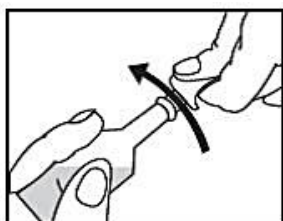
Dos och behandlingstid bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för Dig.

På varje förpackning finns instruktion om hur Stesolid ska tas.

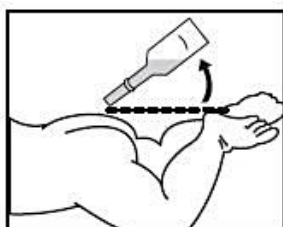
Bruksanvisning:

Viktig information

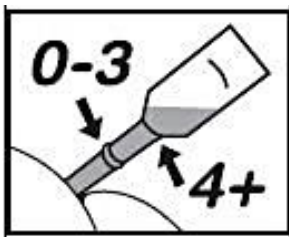
Läs före användning!



1. Ta bort förslutningen genom att vrida den 2-3 gånger utan att dra.



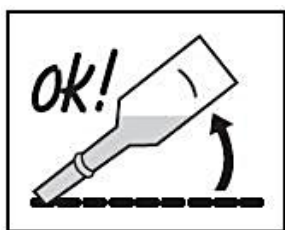
2. Lagg patienten på magen eller sidan med en kudde under höften. Ett litet barn kan ligga över knäna.



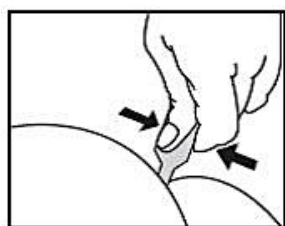
3. För in spetsen i ändtarmen. Hos barn mellan 0 och 3 år förs spetsen in till första märket.



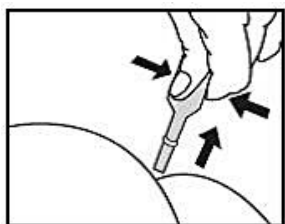
4. Håll alltid tuben nedåtriktad under tillförseln.



5. Så här.



6. När tuben är på plats, töms den genom att trycka ihop den mellan tumme och pekfinger.



7. Fortsätt att hålla tuben sammanpressad, när den tas ut. Håll skinkorna samman ett ögonblick för att undvika att vätskan sipprar ut.



8. Den lilla mängd vätska, som finns kvar i tuben, har ingen betydelse för korrekt dosering.

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 dosera.

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 stor dos, eller om du tror att ett barn har svält lösningen, ska du omedelbart kontakta närmaste läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att använda 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. Dosen 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, hjärklappning, svettningar, darrningar, magproblem, irritation, aggression, känselstörningar, muskelspasmer, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet, sömnlöshet, mentala biverkningar som t ex allvarlig förvirring, 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 ta 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, psykos, 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
- Känsломässig 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)
- Förändringar i leverenzymmer 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

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten 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

1 tub innehåller:

Den aktiva substansen är: Diazepam 5 mg respektive 10 mg.

Övriga innehållsämnen är: Bensoesyra, vattenfri etanol, propylenglykol, natriumbensoat, bensylalkohol, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gula, genomskinliga tuber märkta STESOLID 5 mg respektive STESOLID 10 mg.

Bruksanvisning medföljer förpackningen.

Rektallösning 5 mg: 5 tuber á 2,5 ml

Rektallösning 10 mg: 5 tuber á 2,5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Lokal företrädare:
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-15