

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

STESOLID 5 mg/annos ja 10 mg/annos peräruiskeliuos diatsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Stesolid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stesolidia
3. Miten Stesolidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Stesolidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Stesolid on ja mihin sitä käytetään

Valmiste soveltuu leikkausten esilääkitykseksi sekä lievittämään voimakasta jännittyneisyyttä, tuskaisuutta ja rauhattomuutta tilanteissa, joissa tarvitaan nopeaa lääkkeen vaikutusta.

Valmisteella on myös kouristuksia estävä vaikutus ja sitä käytetäänkin usein lasten kuume-kouristusten hoitoon, niiden ennaltaehkäisyyn sekä epileptisten kouristusten ennaltaehkäisyyn ja hoitoon.

Diatsepaamia, jota Stesolid peräruiske sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Stesolidia

Älä käytä Stesolid-valmistetta

- jos olet **allerginen** diatsepaamille, muille bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sairaus nimeltä **myasthenia gravis**, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja väsymystä.
- jos kärsit **uniapneasta** (unihäiriö, johon liittyy epänormaaleja hengityskatkoja unen aikana).
- jos sinulla on **vaikkea-asteinen maksasairaus**.
- jos sinulla on **hengitys-vaikauksia aiheuttava keuhkosairaus**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Stesolid-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut alkoholiongelmia, lääkkeiden väärinkäyttöä tai laittomien päihteiden käyttöön liittyviä ongelmia.
- jos olet **iäkäs tai heikkokuntoinen**. Stesolid voi tällöin aiheuttaa sekavuutta ja vaikuttaa lihasten toimintaan aiheuttaen kaatumisia ja tapaturmia.
- jos sinulla on **hengityshäiriötä**.
- jos kärsit **masennuksesta**.
- jos sinulla on **itsestuhoisia ajatuksia**.

Muuta huomioitavaa

- **Paradoksaaliset reaktiot** – Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kuten levottomuutta, yliaktiivisuutta, rauhattomuutta, aggressiivisuutta, painajaisia tai hallusinaatioita. Näitä haittavaikutuksia esiintyy keskimääräistä useammin lapsilla ja iäkkäillä potilailla. Jos niitä esiintyy, lääkkeen käyttö on lopetettava.
- **Muistinmenetys** – Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa muistinmenetystä. Muistinmenetysriski on tavallista suurempi, jos käytetään suurehkoja diatsepaamiannoksia.
- **Riippuvuus** – Tämän lääkkeen käyttöön liittyy lääkeriippuvuuden riski, joka on sitä suurempi mitä isompia annoksia käytetään ja mitä pidempään lääkkeen käyttö kestää. Riski on tavallista suurempi potilailla, jotka ovat joskus käyttäneet väärin alkoholia ja lääkkeitä. Stesolidia on siksi käytettävä mahdollisimman lyhyen aikaa.
- **Lääketoleranssin kehittyminen** – Jos muutaman viikon kuluttua hoidon aloittamisesta huomaat, että Stesolid ei enää tehoa yhtä hyvin kuin hoidon alussa, ota yhteys lääkäriin.
- **Vieroitusoireet** – Hoito on lopetettava vähitellen. Stesolidin käytön lopettamiseen voi liittyä vieroitusoireita myös normaaliannoksin toteutetun ja lyhyen aikaa kestäneen hoidon jälkeen. Katso kohta 3, ”Jos lopetat Stesolid-valmisteen käytön”.

Muut lääkevalmisteet ja Stesolid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **masennuslääkkeet** (esim. fluvoksamiini, fluoksetiini)
- **psykoosilääkkeet** (kuten klotsapiini)
- **antihistamiinit** (allergioiden hoitoon)
- **sedatiivit** (rauhottavat lääkkeet)
- **unilääkkeet**
- **lihasrelaksantit** (esim. suksametoni, tubokurariini)
- tietyt **vahvat särkylääkkeet**, kuten **morfiini** (opioidit)
- barbituraatit, kuten **fenobarbitaali** (epilepsian ja psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Edellä mainittujen lääkkeiden käyttö samanaikaisesti diatsepaamin kanssa voi vaikuttaa henkiseen tilaasi, voi saada sinut tuntemaan olosi hyvin uniseksi, voi lamaannuttaa hengityksesi tai laskea verenpainettasi.

Ole erityisen varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä Stesolid-hoidon aikana:

- **disulfiraami** (alkoholiriippuvuuden hoitoon). Tämän lääkkeen käyttö yhdessä diatsepaamin kanssa voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta. Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti.
- **epilepsialääkkeet** (esim. fenytoiini ja karbamatsapiini) voivat heikentää diatsepaamin vaikutusta. Lisäksi diatsepaami voi vaikuttaa fenytoiinin tehoon.
- **teofylliini** (astman ja muiden hengitystiesairauksien hoitoon) voi heikentää diatsepaamin vaikutusta.

- **simetiidiini, omepratsoli ja esomepratsoli** (mahahapon eritystä vähentävät lääkkeet). Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti.
- **rifampisiini** (antibiootti). Diatsepaami poistuu elimistöstä nopeammin kuin normaalisti. Diatsepaamin teho voi heikentyä.
- **siprofloksasiini** (antibiootti) hidastaa diatsepaamin poistumista elimistöstä.
- **erytromysiini** (antibiootti) lisää diatsepaamin keskushermostovaikutusta.
- **atatsanaviiri, ritonaviiri, delavirdiini, efavirentsi, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri** (viruslääkkeitä), **flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli tai vorikonatsoli** (sieni-infektiolääkkeitä). Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti. Diatsepaamin haittavaikutukset voivat lisääntyä.
- **isoniatsidi** (tuberkuloosilääke). Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti.
- **suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet** voivat hidastaa diatsepaamin poistumista elimistöstä. Diatsepaamin teho lisääntyy. Lämpövuotoja voi esiintyä, jos diatsepaamia ja suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita käytetään samanaikaisesti. Tämä ei kuitenkaan heikennä ehkäisytehoa.
- **kortikosteroidit** (elimistön tulehdustilojen hoitoon) voivat heikentää diatsepaamin tehoa.
- **sisapridi ja metoklopramidi** (mahalääkkeitä) nopeuttavat diatsepaamin imeytymistä. Diatsepaamin sedatiivinen vaikutus lisääntyy.
- **levodopa** (Parkinsonin taudin hoitoon). Diatsepaami voi heikentää levodopan tehoa.
- **valproaattihappo** (epilepsian ja psykoosin hoitoon). Diatsepaamin poistuminen hidastuu ja sen vaikutus lisääntyy.

Stesolid peräruiskeen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Stesolid-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Stesolid ruuan ja juoman kanssa

Älä käytä alkoholia diatsepaamihoidon aikana. Alkoholi voimistaa Stesolidin rauhoittavaa vaikutusta ja saa sinut tuntemaan olosi erittäin uniseksi.

Älä juo **greippimehua** diatsepaamihoidon aikana, sillä se heikentää diatsepaamin poistumista elimistöstä ja lisää haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Stesolidia, jos olet raskaana, imetät tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Jos Stesolidia otetaan raskauden myöhäisessä vaiheessa tai synnytyksen aikana, syntyvän lapsen ruumiinlämpö voi laskea, hänellä voi ilmetä lihasvelttoutta ja hengitysvaikeuksia. Jos valmistetta käytetään säännöllisesti raskauden myöhäisessä vaiheessa, lapselle voi kehittyä vieroitusoireita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Stesolid voi väsyttää ja vaikuttaa keskittymiskykyysi. Stesolid voi myös vaikuttaa lihastesi toimintaan. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä myös useita päiviä lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Älä aja autoa, käytä työkaluja/koneita tai suorita muita erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä, jos koet edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Stesolid peräruiskeliuos sisältää bentsyylialkoholia ja bentsoehappoa

Stesolid peräruiskeliuos sisältää bentsyylialkoholia (15 mg/ml). Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa lievää paikallisärsytystä tai allergisia reaktioita.

Stesolid peräruiskeliuos sisältää myös bentsoehappoa (1 mg/ml), joka saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä. Bentsoehappo voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

3. Miten Stesolidia käytetään

Lääkärisi päättää sinulle sopivasta annoksesta ja siitä, kuinka kauan sinun on käytettävä lääkettä. Hoidon aloituksen, seurannan ja lopetuksen pitää mahdollisuuksien mukaan tapahtua saman lääkärin valvonnassa.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus:

Yleinen annos aikuisille on 10 mg. Iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille 5 mg.

Lapset: Alle 1-vuotiaille vain kouristusten ennaltaehkäisyyn. Alle 3 kuukauden ikäisille vain sairaalahoidossa.

1 - 3 vuotiaat: 5 mg

Yli 3-vuotiaat: 10 mg. Poikkeustapauksissa voidaan 10 mg:n annos antaa 3-vuotiaallekin, jos lapsi painaa yli 12 kg. Tarvittaessa annos voidaan uusia. Tällöin tulee tarkkailla lapsen hengitystä, koska suuret annokset diatsepaamia voivat aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Lasten kuumekouristuskohtaus: 0,5 - 1 mg painokiloa kohti. 20 mg:n kerta-annosta ei tule ylittää.

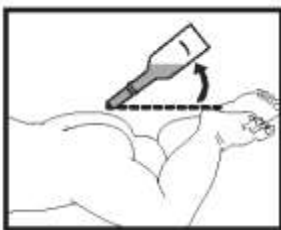
Kuumekouristusten ennaltaehkäisy: Kuumekouristuksiin taipuvaisilla lapsilla kuumeen noustua 38,5 °C:een annetaan 0,5 mg/painokilo (esim. 10 kg:n painoiselle lapselle yksi 5 mg:n peräruiske) 2 kertaa vuorokaudessa. 10 mg:n kerta-annosta ei tule ylittää. Ensisijaisena kuumekouristusten ehkäisytapana tulee kuitenkin käyttää antipyreettiä (kuumetta alentavaa lääkettä).

Käyttöohje

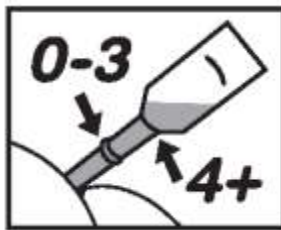
Stesolid-peräruiske annostellaan peräsuoleen.



1. Irrota kärjen suljin kiertämällä sitä 2 - 3 kertaa vetämättä.



2. Laita potilas vatsalleen tai kyljelleen, tyyny lantion alle. Pikkulasta voidaan pitää polvien päällä makuulla.



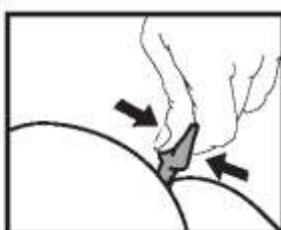
3. Vie peräruiskeen kärki peräsuoleen, 0 - 3-vuotiailla lapsilla vain ruiskeen ensimmäiseen merkkiin asti.



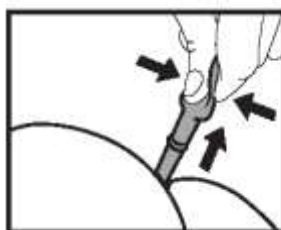
4. Pidä peräruiske aina annosteltaessa kärki alaspäin suunnattuna.



5. Näin.



6. Tyhjennä peräruiske puristamalla sitä peukalon ja etusormen välissä.



7. Vedä peräruiske ulos kokoonpuristettuna. Paina pakaroita vielä hetken yhteen, jotta lääke ei pääsisi valumaan ulos.



8. Oikean annoksen jälkeen peräruiskeeseen jäävällä pienellä nestemäärällä ei ole merkitystä.

Läkkäät potilaat

Jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen, olet todennäköisesti tavallista herkempi Stesolidin vaikutuksille. Tästä johtuen suositusannokset ovat pienempiä. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksakirroosi tai jokin muu maksasairaus, annostasi on pienennettävä.

Jos otat enemmän Stesolid-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen merkkejä ovat mm. lihaskoordinaation menetys, voimakas uneliaisuus, sekavuus, puheen puuroutuminen ja lihasheikkous. Suuri yliannos voi johtaa koomaan (syvään tajuttomuuteen), ruumiinlämmön laskuun (hypotermiaan), matalaan verenpaineeseen ja vaikea-asteisiin hengitysvaikeuksiin.

Jos unohdat ottaa Stesolid-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian. Jos on jo seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Stesolid-valmisteen käytön

- Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkkeen määrää tai vahvuutta on usein pienennettävä vähitellen ennen kuin sen käyttö voidaan lopettaa kokonaan.
- Jos lopetat Stesolidin käytön äkillisesti, voit saada vieroitusoireita, kuten ahdistuneisuutta, paniikkikohtauksia, sydämentykytystä, hikoilua, vapinaa, vatsaongelmia, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, aistihäiriöitä, lihasspasmeja, yleistä huonovointisuutta, ruokahaluttomuutta, unettomuutta ja psyykkisiä oireita (kuten vaikea-asteista sekavuutta ja kouristuksia). Vieroitusoireiden todennäköisyys ja niiden vaikeusasteet riippuvat hoidon kestosta, käytetystä annoksesta ja riippuvuuden voimakkuudesta.
- Jos sinulla on epilepsia tai olet kokenut epileptistyyppisiä kouristuskohtauksia ja lopetat Stesolidin käytön äkillisesti, on olemassa kouristusten tai pitkäkestoisten epileptisten kohtausten riski. Kohtausriski on olemassa myös, jos käytät väärin alkoholia tai lääkkeitä ja lopetat Stesolidin käytön äkillisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä sairaalahoitoa:

Melko harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- Hengityslama (erittäin hidas ja/tai pinnallinen hengitys).

Harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- Hengityspysähdys
- Tajuttomuus
- Kellertävä iho tai silmänvalkuaiset
- Paradoksaaliset reaktiot, kuten kiihtymys, levottomuus, rauhattomuus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, muistinmenetys, harhat, raivo, psykoosit, painajaiset tai hallusinaatiot. Nämä reaktiot voivat olla vaikea-asteisia tai muuttua sellaisiksi. Näitä haittavaikutuksia esiintyy keskimääräistä todennäköisemmin lapsilla ja iäkkäillä potilailla. Jos tällaisia oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin, sillä lääkkeen käyttö on lopetettava.

Hyvin harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Anafylaksia (vaikea-asteinen allerginen reaktio), jonka oireita ovat äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen, kurkun tai kehon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet.

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: yli 1 käyttäjällä 10:stä

- Uneliaisuus

Yleiset: enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- Väsymys
- Vieroitusoireet (katso mahdolliset oireet kohdan 3 osasta ”Jos lopetat Stesolidin käytön”)
- Sekavuus

- Lihaskoordinaation menettäminen (ataksia) ja muut liikehäiriöt, vapina.

Melko harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- Lihasheikkous
- Muistinmenetys
- Keskittymisvaikeudet
- Tasapainohäiriöt
- Huimaus
- Päänsärky
- Puheen puuroutuminen
- Vatsaan ja ruoansulatukseen liittyvät ongelmat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli
- Syljenerityksen lisääntyminen
- Allergiset ihoreaktiot, joihin liittyy kutinaa, ihon punoitusta, turvotusta ja ihottumaa.

Harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- Verenkuvan muutokset
- Heikentynyt valppausaste
- Masennus
- Tunneköhyys
- Unettomuus (uniongelmat)
- Puhehäiriöt
- Sydänongelmat, kuten hidas syke (bradykardia), sydämen vajaatoiminta ja sydämenpysähdys
- Matala verenpaine, pyörtyminen
- Lisääntynyt limaneritys
- Suun kuivuminen
- Lisääntynyt ruokahalu
- Tiettyjen maksaentsyymiarvojen muutokset (näkyvät verikokeissa)
- Virtsaamisvaikeudet, virtsankarkailu
- Rintarauhasten suureneminen miehillä
- Impotenssi, muutokset seksuaalisessa halukkuudessa.

Hyvin harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)

Tuntemattomat: yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen pohjalta.

- Näön hämärtyminen, kaksoiskuvat ja tahattomat silmien liikkeet (nämä haittavaikutukset katoavat, kun diatsepaamihoito lopetetaan)
- Hengityskatkokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Stesolidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Stesolid sisältää

- Vaikuttava aine on diatsepaami. Yksi peräruiskeannos sisältää 2,5 ml liuosta, jossa on 5 mg diatsepaamia tai 10 mg diatsepaamia. Diatsepaamivahvuus on siis 2 mg/ml tai 4 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsoehappo, etanoli, propyleeniglykoli, natriumbentsoaatti, bentsyylialkoholi sekä puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Stesolid peräruiskeliuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos keltaisessa polyeteenituubissa.

Pakkauskoko: 5 x 2,5 ml. Muovinen (LD polyeteeni)tuubi (rektioli) yksittäispakattuna alumiinifolioon.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

Valmistajat

Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Islanti

Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

STESOLID 5 mg/dos och 10 mg/dos 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 finns information om följande :

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

Läkemedlet lämpar sig som premedicinering samt för att lindra kraftig spänning, ångest och rastlöshet i situationer som kräver snabba åtgärder. Läkemedlet har också en krampförebyggande effekt och det används ofta vid behandling av feberkramper hos barn och som förebyggande mot dessa. Dessutom används läkemedlet i förebyggande syfte och som behandling vid epileptiska kramper.

Stesolid-rektallösningen åstadkommer snabbt en lugnande och krampförebyggande samt kramplösande effekt.

Diazepam, som finns i Stesolid, kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har ett sjukdomstillstånd som kallas **myastenia gravis**, vilket orsakar muskelsvaghet och trötta muskler.
- lider av **sömnapné** (en sömnstörning som innebär onormala andningsuppehåll under sömnen).
- har någon **allvarlig leversjukdom**.
- har **någon lungsjukdom som orsakar andningssvårigheter**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Stesolid om du:

- har eller har haft alkoholproblem, problem med missbruk av läkemedel eller olagliga droger.
- är **äldre eller annars i svag allmänkondition**. Stesolid kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador.
- har **andningsbesvär**.
- lider av **depression**.
- har **självordstankar**.

Övrigt att observera

- **Paradoxala reaktioner** – kontakta din läkare om du upplever biverkningar som oro, hyperaktivitet, rastlöshet, aggressivitet, mardrömmar eller hallucinationer. Sådana biverkningar förekommer oftast hos barn och äldre. Om dessa biverkningar förekommer, ska användningen av Stesolid avbrytas.
- **Minnesförlust** – vid behandlingen kan du uppleva amnesi (minnesförlust). Amnesi förekommer oftare vid behandling med höga doser av diazepam.
- **Beroende** – vid behandling med det här läkemedlet finns det en risk för beroende, vilken ökar med dos och behandlingstid. Risken är också högre än vanligt 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 effekt inte är lika stark som i början av behandlingen ska du tala med din läkare.
- **Abstinens** – behandlingen ska trappas ned gradvis. Utsättningssymtom kan förekomma även efter en behandling med normala doser och kort behandlingstid. Se avsnitt 3, ”Om du slutar att ta Stesolid”.

Andra läkemedel och Stesolid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller i synnerhet följande läkemedel:

- **antidepressiva läkemedel** (t.ex. fluvoxamin, fluoxetin)
- **antipsykotiska medel** (som klozapin)
- **antihistaminer** (för behandling av allergi)
- **sedativa läkemedel** (lugnande medel)
- **sömnmedel** (för sömnproblem)
- **muskelavslappnande medel** (t.ex. suxameton, tubokurarin)
- vissa **starka smärtstillande medel** som **morfin** (opioider)
- barbiturater som **fenobarbital** (för behandling av epilepsi eller mentala åkommor)

Om ovan nämnda läkemedel tas i kombination med diazepam kan det påverka ditt mentala status, göra dig mycket dåsig, försämra din andning samt sänka blodtrycket.

Var särskilt försiktig om du använder följande läkemedel då du behandlas med Stesolid:

- **disulfiram** (för behandling av alkoholberoende). Om detta läkemedel tas i kombination med diazepam kan det göra dig mycket dåsig. Kombinationen leder dessutom till att diazepam lämnar kroppen långsammare än normalt.
- **läkemedel mot epilepsi** som t.ex. fenytoin och karbamazepin, eftersom dessa kan minska effekten av diazepam. Diazepam kan även påverka effekten av fenytoin.
- **teofyllin** (för behandling av astma och andra andningsproblem) eftersom det kan minska effekten av diazepam.
- **cimetidin, omeprazol** eller **esomeprazol** (läkemedel som minskar produktionen av magsyra), eftersom dessa läkemedel kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än normalt.

- **rifampicin** (ett antibiotikum), eftersom detta kan göra att diazepam lämnar kroppen snabbare än normalt. Effekten av diazepam kan försvagas.
- **ciprofloxacin** (ett antibiotikum), eftersom det gör att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt.
- **erytromycin** (ett antibiotikum), eftersom det ökar diazepams effekter på det centrala nervsystemet.
- **atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir** eller **sakinavir** (antivirussläkemedel), **flukonazol, itrakonazol, ketokonazol** eller **vorikonazol** (läkemedel mot svampinfektioner), eftersom dessa kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än normalt vilket i sin tur ökar risken för biverkningar.
- **isoniazid** (för behandling av tuberkulos), eftersom det kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än normalt.
- **oral preventivmedel**, eftersom de kan göra att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt, vilket ökar dess effekt. Genombrottsblödningar kan förekomma vid samtidig behandling med diazepam och orala preventivmedel, men den preventiva effekten kvarstår.
- **kortikosteroider** (antiinflammatoriska läkemedel), eftersom de kan försämra effekten av diazepam.
- **cisaprid och metoklopramid** påskyndar absorptionen av diazepam och ökar därmed den sedativa effekten av diazepam.
- **levodopa** (för behandling av Parkinsons sjukdom), eftersom diazepam kan försämra effekten av levodopa.
- **valproinsyra** (för behandling av epilepsi och psykos) eftersom detta leder till att diazepam lämnar kroppen långsammare än normalt och dess effekt ökar.

Samtidig användning av Stesolid rektallösning och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Stesolid samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas. Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Stesolid med mat och dryck

Drick inte alkohol under en behandling med diazepam. Alkohol ökar den lugnande effekten av Stesolid och kan därför göra dig mycket dåsig.

Du bör inte dricka **grapefruktjuice** när du tar diazepam, eftersom det gör att diazepam lämnar kroppen långsammare än normalt och ökar risken för biverkningar.

Graviditet och amning

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.

Du ska inte ta Stesolid om du är gravid, planerar att skaffa barn eller ammar. Om Stesolid används sent under en graviditet eller i samband med själva förlossningen kan barnet få låg kroppstemperatur, drabbas av muskelsvaghet och andningssvårigheter. Om läkemedlet tas regelbundet under den senare delen av en graviditet kan barnet utveckla abstinenssymtom.

Körförmåga och användning av maskiner

Stesolid kan orsaka dåsighet och inverka på koncentrationsförmågan. Stesolid kan också inverka på musklernas funktion. Dessa biverkningar är möjliga också flera dagar efter att användandet av

läkemedlet upphört. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte köra bil, använda maskiner/arbetsredskap eller försöka utföra andra speciellt precisionskrävande uppgifter.

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 bensylalkohol och bensoesyra

Stesolid rektalvätskan innehåller bensylalkohol (15 mg/ml). Bensylalkohol kan orsaka lindrig lokal irritation eller allergiska reaktioner.

Stesolid rektalvätskan innehåller också bensoesyra (1mg/ml), som kan förorsaka lokal irritation.

Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

3. Hur du använder Stesolid

Din läkare kommer att bestämma lämplig dos och hur länge du måste använda medicinen.

Behandlingsstart, uppföljning och avslutning av behandlingen ska helst göras av samma läkare.

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

Dosering:

En vanlig dosering för vuxna är 10 mg. För äldre och allmänt svaga patienter 5 mg.

Barn: För barn under 1 år endast för förebyggande av feberkramper. För barn under 3 månader endast för behandling på sjukhus.

1 - 3 åringar: 5 mg

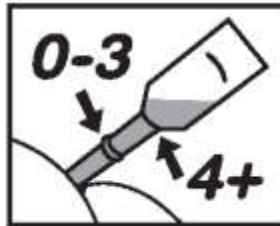
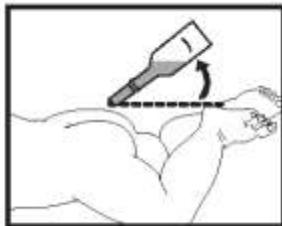
Barn över 3 år: 10 mg. I undantagsfall kan man ge en 10 mg:s dos åt en 3-åring, om barnet väger över 12 kg. Dosen kan repeteras vid behov. Andningen skall då följas upp, eftersom höga doser av diazepam kan framkalla andningssvårigheter.

Feberkramper hos barn: 0,5 - 1 mg/kg. En 20 mg:s engångsdos bör inte överskridas.

Förebyggande av feberkramper: då febern stigit till 38,5 °C hos barn som har anlag till feberkramper ges 0,5 mg/kg (t.ex. åt ett barn på 10 kg ges 5 mg rektallösning) 2 gånger per dygn. En engångsdos på 10 mg bör inte överskridas. Ett febernedsättande läkemedel borde dock alltid vara den första behandlingsmetoden.

Bruksanvisning:

Stesolid rektalvätska skall administreras i ändtarmen.

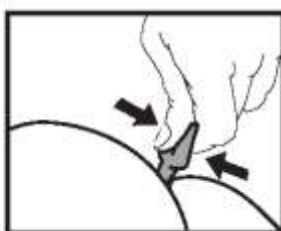


1. Ta bort förslutningen genom att vrida den 2 - 3 gånger utan att dra.



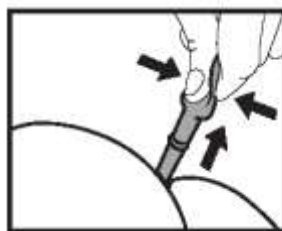
5. Så här.

2. Lägg patienten på mage eller sida med en kudde under höfterna. Ett litet barn kan ligga över knäna.



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

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



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

4. Håll alltid tuben nedåtriktad under doseringen.



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

Äldre patienter

Om du är äldre eller annars i svag kondition är din risk för att utveckla biverkningar sannolikt större än vanligt, och dosen Stesolid kan därför behöva minskas. Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig och hur ofta du ska dosera.

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver normalt inte justeras.

Nedsatt leverfunktion

Om du har levercirros eller andra problem med levern måste dosen sänkas.

Om du har tagit för stor mängd av Stesolid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på en överdosering omfattar bl.a. försämrad muskelkoordination, kraftig dåsighet, förvirring, sluddrigt tal och muskelsvaghet. En extrem överdosering kan leda till koma (djup medvetslöshet), låg kroppstemperatur (hypotermi), lågt blodtryck och allvarliga andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Stesolid

Om du glömmet 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 helt enkelt hoppa över den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Stesolid

- Avbryt inte behandlingen med detta läkemedel utan att först rådgöra med läkare. Dosen måste i allmänhet minskas gradvis innan behandlingen kan avslutas helt och hållet.
- Om du avbryter behandlingen med Stesolid helt plötsligt kan du uppleva abstinenssymtom som ångest, panikattacker, hjärtklappning, svettningar, darrningar, magproblem, irritation, aggression, störningar i sinnesförnimmelserna, muskelspasmer, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet, sömnlöshet och mentala symtom (som allvarlig förvirring och krampanfall).

Sannolikheten för abstinens och dess allvarlighetsgrad beror på behandlingstid, dosstyrka och beroendenivå.

- Om du har epilepsi eller tidigare har haft epilepsiartade anfall och avbryter behandlingen med Stesolid helt plötsligt finns det en risk för krampanfall eller utdragna 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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar sjukhusvård:

Mindre vanliga: förekommer hos högst 1 av 100 användare

- Andningsdepression (mycket långsam och/eller ytlig andning).

Sällsynt: förekommer hos högst 1 av 1 000 användare

- Andningsstillestånd (andningsstopp)
- Medvetslöshet
- Gulskiftande hud eller ögonvitor
- Paradoxala reaktioner som upprördhet, rastlöshet, oro, irritation, aggressivitet, minnesförlust, vanföreställningar, raseri, psykos, mardrömmar eller hallucinationer. Dessa reaktioner kan vara svåra eller förvärras och bli svåra. Reaktionerna är vanligare hos barn och äldre patienter än bland (andra) vuxna. Om sådana symtom förekommer ska läkare kontaktas, eftersom användningen av detta läkemedel måste avbrytas.

Mycket sällsynta: förekommer hos högst 1 av 10 000 användare

- Anafylaktiska reaktioner (svåra allergiska reaktioner) med symtom som plötsligt pipande andning, svullnad i läppar, tunga, svalg eller övriga delar av kroppen, hudutslag, svimning eller svårigheter att svälja.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- Dåsighet.

Vanliga: förekommer hos högst 1 av 10 användare

- Trötthet
- Abstinenssymtom (för symtom, se ”Om du slutar att ta Stesolid” i avsnitt 3)
- Förvirring
- Försämrad koordination av muskelrörelserna (ataxi) och andra rörelsestörningar, darrningar.

Mindre vanliga: förekommer hos högst 1 av 100 användare

- Muskelsvaghet
- Minnesförlust
- Koncentrationssvårigheter
- Balansstörningar
- Svindel

- Huvudvärk
- Sluddrigt tal
- Mag- och tarmproblem som illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- Ökad salivproduktion
- Allergiska hudreaktioner i form av klåda, hudrodnad och svullnad samt hudutslag.

Sällsynt: förekommer hos högst 1 av 1 000 användare

- Förändringar i blodbilden
- Sänkt vakenhetsgrad
- Depression
- Känslomässig tomhets känsla
- Sömlöshet (sömnsvårigheter)
- Talstörning
- Hjärtproblem som långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärtsvikt och hjärtstillestånd
- Lågt blodtryck, svimning (synkope)
- Ökad slemutsöndring
- Muntorrhet
- Ökad aptit
- Vissa förändringar i leverenzymerna (syns i blodprovresultat)
- Urinerings svårigheter, urininkontinens
- Förstorade bröstkörtlar hos män
- Impotens, förändrad sexlust.

Mycket sällsynta: förekommer hos högst 1 av 10 000 användare

- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Stesolid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (efter Utg.dat./EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 spruta innehåller 2,5 ml rektalvätska med 5 mg eller 10 mg diazepam som aktivt innehållsämne. Läkemedlet innehåller alltså 2 mg eller 4 mg diazepam/ml.
- Övriga innehållsämnen är: bensoesyra, etanol, propylenglykol, natriumbensoat, bensylalkohol samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Stesolid rektallösning är en klar, färglös till svagt gul lösning i en gul polytetentub.

Förpackningsstorlek: 5 x 2,5 ml. Plasttub (LD polyeten) (rektiol) endosförpackad i aluminiumfolie.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Tillverkare

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

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 12.3.2020.