

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Stesolid 5 mg og 10 mg endaparmslausn, stakskammtaílát

díazepam

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Stesolid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Stesolid
3. Hvernig nota á Stesolid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Stesolid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Stesolid og við hverju það er notað

Stesolid tilheyrir flokki benzódíazepína. Það hefur kvíðastillandi, róandi og vöðvaslakandi áhrif.

Þú getur notað Stesolid:

- gegn ákveðnum tegundum krampa, t.d. hitakrömpum hjá börnum.
- sem róandi lyf gegn kvíða og óróleika fyrir rannsóknir eða aðgerðir.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Stesolid

**Ekki má nota Stesolid ef þú:**

- ert með ofnæmi fyrir díazepamí eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sjá kafla 6).
- ert með sjúkdóm sem kallast vöðvaslensfár sem veldur því að vöðvar verða máttlausir og þreytast auðveldlega.
- ert með kæfisvefn (svefntruflun vegna óeðlilegra öndunarhléa í svefni).
- ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ert með bráða öndunarbælingu.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Stesolid er notað ef þú:

- hefur misnotað áfengi eða lyf.
- ert aldraður/öldruð. Stesolid getur valdið rugli og haft áhrif á vöðva og valdið byltum og áverkum.
- ert með öndunarvandamál.
- ert þunglynd/ur.
- ert með sjálfsvígshugsanir.
- ert með flogaveiki eða sögu um flog.

## **Annað sem hafa þarf í huga**

- Andlegar aukaverkanir - hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir aukaverkunum svo sem æsingi, ofvirkni, eirðarleysi, árásargirni, martröðum eða ofskynjunum. Meiri líkur eru á þessum aukaverkunum hjá börnum og öldruðum.
- Minnisleysi - þú getur fundið fyrir minnisleysi við notkun þessa lyfs. Meiri líkur eru á minnisleysi við notkun stórra skammta af díazepamí.
- Ávanabinding - hætta er á ávanabindingu við notkun þessa lyfs, sem eykst með stærð skammts og lengd meðferðartíma og er einnig meiri hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis eða lyfja. Því skalt þú nota Stesolid í eins stuttan tíma og hægt er.
- Þol - ef þér finnst eftir nokkrar vikur að lyfið virki ekki eins vel og í upphafi meðferðarinnar skalt þú hafa samband við lækinn.
- Fráhvarfseinkenni - meðferð skal hætta smám saman. Fráhvarfseinkenni koma fram við notkun Stesolid jafnvel þegar venjulegir skammtar eru gefnir í stuttan tíma. Sjá kafla 3, „Ef hætt er að nota Stesolid“.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Stesolid**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einkum við:

- þunglyndislyf (t.d. flúvoxamín, flúoxetín)
- geðrofslyf svo sem klózapín (við geðrænum vandamálum)
- andhistamín (við ofnæmi)
- svæfingalyf
- róandi lyf
- svefnlyf
- vöðvaslakandi lyf (t.d. súxametoníum, túbókúrarín)
- barbitúröt svo sem fenóbarbital (við flogaveiki og geðsjúkdómum)
- ópíóíða (sterk verkjalyf, lyf til uppbótarmeðferðar og sum hóstalyf) sem geta aukið hættu á syfju, öndunarerfiðleikum, dái og geta verið lífshættulegir. Vegna þessarar áhættu skal einungis íhuga samhliða notkun þegar engin önnur meðferð er möguleg. Ef lækinn ávísar Stesolid ásamt ópíóíðum ætti lækinn að takmarka skammtinn og meðferðarlengdina. Láttu lækinn vita af öllum ópíóíðum sem að þú tekur og fylgdu nákvæmlega fyrirmælum læknisins um skammta. Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða vandamenn um einkennin sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við lækinn ef slík einkenni koma fram.

Notkun þessara lyfja samhliða díazepamí getur haft áhrif á andlegt ástand, valdið mikilli syfju og bælt öndun og lækkað blóðþrýsting.

- dísulfíram (við áfengisfíkn). Notkun þessa lyfs samhliða díazepamí getur valdið mikilli syfju og valdið því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum en venjulega.
- lyf við flogaveiki, t.d. fenýtóín og karbamazepín, þar sem þau geta dregið úr áhrifum díazepams. Díazepam getur einnig haft áhrif á verkun fenýtóíns.
- teófyllín (við astma og öðrum öndunarvandamálum), þar sem það getur minnkað áhrif díazepams.
- címetidín, ómeprazól eða esómeprazól (lyf sem minnka framleiðslu magasýru) þar sem þau geta valdið því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum en venjulega.
- rífampicín (sýklalyf) þar sem það getur valdið því að díazepam hverfur hraðar úr líkamanum en venjulega. Áhrif díazepams geta minnkað.
- atazanavír, rítónavír, delavírdín, efavírenz, indínavír, nelfínavír eða sakvínavír (veiruhamlandi lyf), flúkónazól, ítrakónazól, ketókónazól eða vorikónazól (sveppalyf) þar sem þau geta valdið því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum en venjulega og þannig aukið hættu á aukaverkunum.
- ísóníazíð (notað við berklum) þar sem það getur valdið því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum en venjulega.
- getnaðarvarnarlyf til inntöku, þar sem þau geta valdið því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum en venjulega og aukið áhrif þess. Milliblaeding getur komið fram við samhliða notkun díazepams og getnaðarvarnarlyfja til inntöku, en öryggi getnaðarvarnarinnar skerðist ekki.

- císapríð (notað við magavandamálum) þar sem það getur valdið því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum en venjulega.
- barksterar (lyf notuð við bólgu í líkamanum) þar sem þeir geta dregið úr áhrifum díazepams.
- levódópa (notað við Parkinsonsjúkdómi). Díazepam getur minnkað áhrif levódópa.
- valpróínsýra (notuð við flogaveiki og geðsjúkdómum) þar sem hún getur valdið því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum og aukið áhrif þess.
- ketamín (svæfingalyf) þar sem díazepam eykur áhrif ketamíns.

### **Notkun Stesolid með mat, drykk eða áfengi**

Ekki drekka áfengi meðan þú notar díazepam. Áfengi getur aukið slævandi áhrif Stesolid og valdið mikilli syfju.

Þú skalt ekki drekka greipaldinsafa meðan þú notar díazepam því hann veldur því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum og eykur hættu á aukaverkunum.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú skalt ekki nota Stesolid ef þú ert þunguð, ráðgerir að verða þunguð eða ert með barn á brjósti. Ef þú tekur Stesolid seint á meðgöngu eða í fæðingu getur líkamshiti barnsins lækkað og vöðvaslappleiki og öndunarerfiðleikar komið fram. Ef lyfið er tekið reglulega á síðustu stigum meðgöngu geta komið fram fráhrarfseinkenni hjá barninu.

### **Akstur og notkun véla**

Þú mátt ekki aka bíl, vélhjól eða hjól og þú mátt heldur ekki vinna með verkfæri eða vélar.

Á umbúðunum er rauður viðvörðunarþríhyrningur. Það þýðir að Stesolid getur valdið aukaverkunum (öryggi í hreyfingum, skjálfta, sleni og þreytu) sem geta haft áhrif á öryggi við vinnu og hæfni til að ferðast um í umferðinni af öryggi.

Stesolid getur valdið syfju og haft áhrif á einbeitingu. Það getur einnig haft áhrif á starfsemi vöðva. Þessi áhrif geta verið til staðar áfram í nokkra daga eftir að meðferð með díazepami er hætt. Ekki aka eða nota vélar ef þessi áhrif koma fram.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Stesolid endaparmslausn inniheldur bensósýru (E210), natríumbensóat (E211), bensýlalkóhól og própýlenglýkól**

- Lyfið inniheldur 2,5 mg af bensósýru í hverju 5 mg/2,5 ml stakskammtaílati og 2,5 mg af bensósýru í hverju 10 mg/2,5 ml stakskammtaílati, sem jafngildir 1,0 mg/ml.
- Lyfið inniheldur 122,5 mg af natríumbensóati í hverju 5 mg/2,5 ml stakskammtaílati og 122,5 mg af natríumbensóati í hverju 10 mg/2,5 ml stakskammtaílati, sem jafngildir 49,0 mg/ml.
- Lyfið inniheldur 37,5 mg af bensýlalkóhóli í hverju 5 mg/2,5 ml stakskammtaílati og 37,5 mg af bensýlalkóhóli í hverju 10 mg/2,5 ml stakskammtaílati, sem jafngildir 15,0 mg/ml. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.
- Lyfið inniheldur 1000 mg af própýlenglýkóli í hverju 5 mg/2,5 ml stakskammtaílati og 1000 mg af própýlenglýkóli í hverju 10 mg/2,5 ml stakskammtaílati, sem jafngildir 400 mg/ml.

## **3. Hvernig nota á Stesolid**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Lækinn velur viðeigandi skammt og ákveður í hve langan tíma þú þarft að nota lyfið. Venjulega varir meðferð ekki í meira en 4 vikur. Lækinn getur aukið lengd meðferðarinnar ef þörf krefur.

### Venjulegur skammtur er: Fullorðnir og börn

**Börn 1 mánaðar-1 árs:** 5 mg, síðan 5 mg eftir 10 mínútur ef þarf.

**Börn 2-11 ára:** 5-10 mg, síðan 5-10 mg eftir 10 mínútur ef þarf.

**Börn 12-17 ára:** 10-20 mg, síðan 10-20 mg eftir 10 mínútur ef þarf.

**Fullorðnir:** 10-20 mg, síðan 10-20 mg eftir 10-15 mínútur ef þarf.

**Aldraðir:** 10 mg, síðan 10 mg eftir 10-15 mínútur ef þarf.

Skammtur ræðst af þyngd þinni. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Ef þú ert of þung/ur gæti liðið lengri tími þar til æskileg verkun Stesolid kemur fram. Það líður einnig lengri tími þar til verkun Stesolid hverfur.

### Aldraðir

Skammtaminnkun gæti verið nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

### Skert nýrnastarfsemi

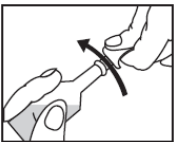
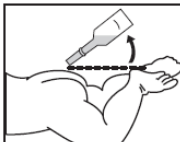
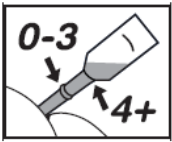
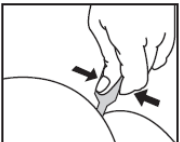
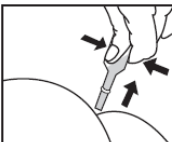
Skammtaminnkun er ekki nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

### Skert lifrastarfsemi

Skammtalækkun gæti verið nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins. Lækinn mun einnig lækka skammta ef þú ert með skorpulífur.

### Notkunarleiðbeiningar

Setja á endaparmstúpuna inn í endaparminn.

|                                                                                     |                                                                                                              |                                                                                                                                          |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                           |                                                       |    |
| 1. Fjarlægðu lokið með því að snúa því 2-3var sinnum án þess að toga í það.         | 2. Leggið sjúklinginn á magann eða á hliðina með þúða undir mjöðmum. Lítið barn er hægt að leggja á hné sér. | 3. Setið stútinn inn í endaparminn. Hjá börnum 0-3 ára skal hann settur inn að fyrsta merki á túpunni.                                   | 4. Látið túpuna halla niður á við á meðan lyfið er gefið.                               |
|  |                           |                                                       |    |
| 5. Þannig.                                                                          | 6. Þegar túpan er á réttum stað er hún tæmd með því að þrýsta saman þumli og vísifingri.                     | 7. Haldið túpunni áfram samanpressaðri meðan hún er dregin út. Haldið rasskinnunum saman eitt augnablik til að forðast að lyfið leki út. | 8. Það litla sem eftir verður af vökvanum í túpunni hefur engin áhrif á rétta skömmtun. |

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmunar eru m.a. skortur á samhfæingu hreyfinga, svefnhöfgi, rugl, óskýrmæli og máttleysi í vöðvum. Veruleg ofskömmun getur valdið dái (meðvitundarleysi sem ekki tekst að vekja sjúkling úr), lágum líkamshita, lágum blóðþrýstingi, hægum púlsi og verulegum öndunarerfiðleikum.

### **Ef gleymist að nota Stesolid**

Ef þú hefur gleymt að nota Stesolid skalt þú nota það um leið og þú manst eftir því. Ef stutt er orðið í að nota skuli næsta skammt skalt þú sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **Ef hætt er að nota Stesolid**

- Ekki hætta að nota lyfið án þess að tala við lækinn. Þú skalt fækka skömmum eða minnka skammtana sem þú tekur áður en þú hættir alveg að nota lyfið.
- Ef skyndilega er hætt að nota Stesolid getur þú fundið fyrir fráhvarfseinkennum, m.a.: kvíða, ofsakvíða, hjartsláttarónotum, svita, skjálfta, magavandamálum, þirringi, árásargirni, skyndtruflunum, vöðvakrömpum, almennri vanlíðan, lystarleysi, svefnleysi, andlegum aukaverkunum svo sem verulegu rugli og flogum. Líkur á fráhvarfseinkennum og alvarleiki þeirra ráðast af lengd meðferðarinnar, stærð skammta og stigi ávana.
- Ef þú ert með flogaveiki eða sögu um flog og hættir skyndilega að nota Stesolid er hætt á krömpum eða langvinnum flogum. Einnig er hætt á flogum ef um er að ræða vandamál tengd áfengisneyslu eða misnotkun lyfja og þú hættir skyndilega að nota Stesolid.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur Stesolid valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækinn vita ef einhver eftirtalinna aukaverkana kemur fram eða aðrar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp.

### **Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og krafist bráðameðferðar:**

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Öndunarbæling (mjög hæg og/eða grunn öndun)

Mjög sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

- Öndunarstöðvun
- Meðvitundarleysi
- Gula (gulnun húðar og hvítu augna)

Koma örsjaldan fyrir: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Bráðaofnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð) með einkennum svo sem skyndilegum blísturshljóðum við öndun, þrota á vörum, í tungu og hálsi eða líkamanum, útbrotum, yfirliði eða kyngingarerfiðleikum

### **Aðrar aukaverkanir:**

Mjög algengar: (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Svefnhöfgi

Algengar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þreyta
- Fráhvarfseinkenni (sjá hugsanleg einkenni í „Ef hætt er að nota Stesolid“ í kafla 3)

- Rugl
- Tap á samhæfingu vöðvahreyfinga (hreyfiglöp) og önnur hreyfingarvandamál, skjálfti

**Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Máttleysi í vöðvum
- Minnisleysi
- Einbeitingarerfiðleikar
- Jafnvægistruflanir
- Sundl
- Höfuðverkur
- Óskýrmæli
- Maga- og þarmavandamál svo sem ógleði, uppköst, hægðatregða, niðurgangur
- Aukið munnvatnsflæði
- Ofnæmisviðbrögð í húð í formi kláða, roða og þrota í húð og húðútbrota.

**Mjög sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)**

- Andlegar aukaverkanir, svo sem æsingur, óróleiki, eirðarleysi, pirringur, árásargirni, minnisleysi, hugvilla, reiðiköst, geðrof, martraðir eða ofskynjanir. Geta verið eða orðið alvarlegar. Meiri líkur eru á þessum aukaverkunum hjá börnum og öldruðum. Ræðið við lækinn.
- Skert árvekni
- Þunglyndi
- Tilfinningaskortur
- Svefnleysi
- Hjartavandamál svo sem hægur hjartsláttur, hjartabilun og hjartsláttarstöðvun (hjartastopp)
- Lágur blóðþrýstingur, yfirlið
- Aukið slím í lungum
- Munnþurrkur
- Aukin matarlyst
- Breytingar á ákveðnum lifrarensímum sem koma fram í blóðprófum
- Þvagteppa, þvagleki
- Brjóstastækkun hjá körlum
- Getuleysi, breytingar á kynhvöt

**Koma örsjaldan fyrir: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)**

- Fáar hvítar blóðfrumur (hvítkornafæð)
- Aukin þéttni ákveðinna ensíma í blóðinu (transamínasa)

**Tíðni ekki þekkt: (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)**

- Þokusýn, tvísýni og ósjálfráðar augnhreyfingar (þessar aukaverkanir hverfa þegar notkun díazepam er hætt)

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Stesolid**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Engin sérstök fyrirbætur eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Notist strax eftir að álpoki er rofinn.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Stesolid 5 mg og 10 mg endaparmslausn inniheldur

Virka innihaldsefnið er díazepam.

Önnur innihaldsefni eru bensósýra (E210), etanól, própýlenglýkol, natríumbensóat (E211), bensýlalkóhól, hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Stesolid og pakkingastærðir

#### Útlit

Stesolid endaparmslausn, endaparmstúpa er gul gegnsæ túpa sem inniheldur tæran vökva.

#### Pakkingastærðir

5 endaparmstúpur sem innihalda 2,5 ml hver.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

#### Framleiðandi

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður.

Eða

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Búlgaría.

Eða

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

### Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.**