

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Stesolid 2 mg og 5 mg töflur

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 kvíða og óróleika.
- gegn vöðvastífni og vöðvakrampa (síbeygjukrampa).
- til meðferðar við fráhvörfum áfengissýki.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

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 um er að ræða ofnæmi fyrir díazepam eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sjá kafla 6).
- ef þú ert með sjúkdóm sem kallast vöðvaslensfár sem veldur því að vöðvar verða máttlausir og þreystast auðveldlega.
- ef þú ert með kæfisvefn (svefntruflun vegna óeðlilegra öndunarhléa í svefni).
- ef þú ert með alvarlegan lífrarsjúkdóm.
- ef þú ert með bráða öndunarbælingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum 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
- ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

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 og skert námsgeta - þú getur fundið fyrir minnisleysi og skertri getu til að læra nýja hluti við notkun þessa lyfs. Meiri líkur eru á minnisleysi og skertri námsgetu við notkun stórra skammta af díazepamí. Til að draga úr þessari hættu er mikilvægt að fá 7–8 klukkustunda samfelldan nætursvefn.
- 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 taka Stesolid í eins stuttan tíma og hægt er.
- Þol - ef þér finnst eftir nokkrar vikur töflunar ekki virka eins vel og þær gerðu 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.

Látið lækinn vita ef eftirfarandi lyf eru tekin:

- þunglyndislyf (t.d. flúvoxamín, flúoxetín)
- geðrofslyf svo sem klózapín (við geðrænum vandamálum)
- slævandi andhistamín (við ofnæmi)
- svæfingalyf
- rónði 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 að engin önnur meðferð er möguleg. Ef að 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 teikn og 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) þar sem þau geta valdið því að díazepam hverfur hægar úr líkamanum en venjulega og þannig aukið hættu á aukaverkunum.

- 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. Milliblaðing 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 á 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, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Þú skalt ekki taka Stesolid ef þú ert þunguð, nema læknirinn meti það nauðsynlegt.

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.

Brjóstagið

Þú mátt ekki nota Stesolid ef þú ert með barn á brjósti.

Frjósemi

Stesolid hefur hugsanlega áhrif á frjósemi. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú notar Stesolid og vilt verða þunguð.

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 viðvörðunarpriyrningur. Það þýðir að Stesolid getur valdið aukaverkunum (óöryggi 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 inniheldur laktósa

Stesolid inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Stesolid

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

Takið lyfið með glasi af vatni. Töflurnar má taka heilar, eða skipta þeim eða mylja þær.

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

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir

2 – 5 mg þrisvar á dag.

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.

Börn

Skammtaminnkun er nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Skert nýrnastarfsemi

Skammtaminnkun er yfirleitt ekki nauðsynleg. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Skert lifrarstarfsemi

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

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).

Einkenni ofskömmtunar eru m.a. skortur á samhfingu hreyfinga, svefnhöfði, rugl, óskýrmæli og máttleysi í vöðvum. Veruleg ofskömmtun getur valdið dái (meðvitundarleysi sem ekki tekst að vekja sjúkling úr), lágum líkamshita, lágum blóðþrýstingi, hægum pulsi og verulegum öndunarerfiðleikum.

Ef gleymist að taka Stesolid

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef næstum er komið að næsta skammti, skal sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Stesolid

- Ekki hætta að taka lyfið án þess að tala við lækinn. Þú skalt fækka töflunum eða minnka styrkleika taflnanna sem þú tekur áður en þú hættir alveg að taka þær.
- Ef skyndilega er hætt að taka Stesolid getur þú fundið fyrir fráhvarfseinkennum, m.a.: kvíða, ofsakvíða, hjartsláttarónotum, svita, skjálfta, magavandamálum, pirringi, árásgirni, skyntruflunum, 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 taka 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 taka 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 lækninn 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 koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100

- Öndunarbæling (mjög hæg og/eða grunn öndun)

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000

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

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000

- 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 meira en 1 af hverjum 10

- Svefnhöfgi

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

- 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

- Máttleysi í vöðvum
- Minnisleysi
- Einbeitingarerfiðleikar og skert námsgeta
- 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 1.000

- 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 lækninn.
- Skert árvekni
- Þunglyndi
- Tilfinningaskortur

- Svefnleysi
- Hjartavandamál svo sem hægur hjartsláttur
- 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 færri en 1 af hverjum 10.000

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

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi göngum.

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

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Stesolid

- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Ekki skal nota Stesolid eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki má skola niður lyfjum í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorp. Leitið ráða hjá apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Stesolid 2 mg og 5 mg töflur innihalda

Virka innihaldsefnið er díazepam.

Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, pólýsorbit 80, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat og talkúm.

2 mg töflurnar innihalda einnig forhleypta maíssterkju.

5 mg töflurnar innihalda einnig kartöflusterkju og póvídón.

Lýsing á útliti Stesolid og pakkningastærðir

Útlit

Stesolid 2 mg er hvít tafla með deiliskoru og merkt „CCC“.

Stesolid 5 mg er hvít tafla með deiliskoru og merkt „CL-D“.

Pakkningastærðir

2 mg: 25 og 100 töflur.

5 mg: 25, 50 og 100 töflur.

5mg: þynnupakkað 7 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Framleiðandi

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

eða

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

eða

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, 13 Pallagi street, 4042 Debrecen, Ungverjaland

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2024.