

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1703 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Stesolid 5 mg/2,5 ml rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik
Stesolid 10 mg/2,5 ml rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik
diazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Stesolid bevat diazepam als werkzame stof en behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd. Diazepam heeft een angst remmende, kalmerende en spierslappende werking.

Stesolid rektiolen worden gebruikt bij:

- aanhoudende epileptische aanvallen
- koortsstuipen bij kinderen.

Uw arts kan Stesolid voorschrijven voor andere toepassingen. Volg de voorschriften van uw arts zorgvuldig op.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u lijdt aan myasthenia gravis waardoor uw spieren sneller verzwakken of vermoeid raken.
- als u slaapapneu heeft (een slaapstoornis waarbij de ademhaling afwijkende pauzes kent tijdens het slapen).

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Rev.nr. 1703

Pag. 2 van 8

- als u een ernstige leveraandoening heeft.
- als u acute respiratoire depressie heeft (trage en/of oppervlakkige ademhaling).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u verslaafd bent geweest aan alcohol of drugs
- als u ouder bent dan 65 jaar. Stesolid kan verwardheid veroorzaken en heeft invloed op de spieren waardoor u kunt vallen en verwondingen kunt oplopen.
- als u ademhalingsproblemen heeft
- als u lijdt aan depressies
- als u zelfmoordgedachten heeft
- als u lijdt aan epilepsie of eerder aanvallen heeft gehad

Andere overwegingen

- Mentale bijwerkingen – raadpleeg uw arts als u bijwerkingen krijgt als agitatie, hyperactiviteit, rusteloosheid, agressie, nachtmerries of hallucinaties. De kans dat deze bijwerkingen optreden is het grootst bij kinderen of ouderen.
- Geheugenverlies – bij het gebruik van dit geneesmiddel kunt u geheugenverlies ervaren. De kans hierop is groter wanneer u hogere doses Stesolid gebruikt.
- Afhankelijkheid – bij het gebruik van dit geneesmiddel bestaat er een risico op afhankelijkheid. Dit risico neemt toe bij hogere doses, naarmate u het middel langer gebruikt, en bij patiënten die eerder verslaafd zijn geweest aan alcohol of drugs. Daarom is het belangrijk dat u Stesolid zo kort mogelijk gebruikt.
- Tolerantie – als u na een paar weken merkt dat dit middel niet meer zo goed werkt als in het begin van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.
- Ontwenning – de behandeling moet geleidelijk worden afgebouwd. Ontwenningsverschijnselen van Stesolid komen al voor bij normale doses gedurende korte periodes. Zie rubriek 3 bij 'Als u stopt met het gebruik van dit middel'.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stesolid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt vooral bij:

- **antidepressiva** (bijvoorbeeld fluvoxamine en fluoxetine)
- **antipsychotica** zoals clozapine (voor de behandeling van psychische aandoeningen)
- **antihistaminica** (voor de behandeling van allergieën)
- **algehele narcose**
- **sedativa** (wordt gebruikt voor kalmerende effecten)
- **hypnotica** (slaapmiddelen)
- **spierverslappers** (bijvoorbeeld suxamethonium en tubocurarine)

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1703 Pag. 3 van 8

- bepaalde **krachtige pijnstillers** zoals **morfine** (opiaten)
- barbituraten zoals **fenobarbital** (ter behandeling van epilepsie en psychische aandoeningen).
- Het gebruik van deze geneesmiddelen in combinatie met Stesolid kan uw geestelijke gesteldheid beïnvloeden, u erg slaperig maken en uw ademhaling en bloeddruk onderdrukken.
- **disulfiram** (ter behandeling van alcoholverslaving). Gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met Stesolid kan u erg slaperig maken en er ook voor zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **geneesmiddelen voor epilepsie**, bijvoorbeeld fenytoïne en carbamazepine, omdat deze middelen de werking van Stesolid kunnen verminderen. Stesolid kan ook de manier waarop fenytoïne werkt veranderen.
- **theofylline** (ter behandeling van astma en andere ademhalingsproblemen), omdat dit middel de werking van Stesolid kan verminderen.
- **cimetidine, omeprazol of esomeprazol** (maagzuurremmers), omdat deze middelen ervoor kunnen zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **rifampicine** (een antibioticum) omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat Stesolid sneller dan normaal uit uw lichaam verdwijnt. De werking van Stesolid kan hierdoor worden verminderd.
- **atazanavir, ritonavir, delavirdine, efavirenz, indinavir, nelfinavir of saquinavir** (antivirale middelen), **fluconazol, itraconazol, ketoconazol of voriconazol** (antischimmelmiddelen), omdat deze middelen ervoor kunnen zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo het risico op bijwerkingen vergroten.
- **isoniazide** (ter behandeling van tuberculose), omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **orale anticonceptiva**, omdat de pil ervoor kan zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo de werking ervan kan vergroten. Bij gelijktijdig gebruik van Stesolid en orale anticonceptiva kunnen doorbraakbloedingen voorkomen, maar de bescherming tegen zwangerschap wordt niet verminderd.
- **cisapride** (ter behandeling van maagaandoeningen), omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **corticosteroiden** (ter behandeling van ontstekingen in het lichaam), omdat deze middelen de werking van Stesolid kunnen verminderen.
- **levodopa** (ter behandeling van de ziekte van Parkinson). Stesolid kan de werking van levodopa verminderen.
- **valproïnezuur** (ter behandeling van epilepsie en psychische aandoeningen), omdat dit middel ervoor kan zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo de werking van Stesolid kan vergoten.
- **ketamine** (een anestheticum), omdat Stesolid het effect van ketamine versterkt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol in de periode dat u Stesolid gebruikt. Alcohol kan de sedatieve werking van Stesolid versterken en u kunt er heel slaperig van worden.

U mag geen grapefruitsap drinken zo lang u Stesolid gebruikt, omdat dit de ervoor kan zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo het risico op bijwerkingen vergroot.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1703 Pag. 4 van 8

Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft mag u Stesolid niet gebruiken. Als u Stesolid gebruikt in de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan uw baby een lagere lichaamstemperatuur hebben, slap zijn of problemen hebben met de ademhaling. Bij regelmatig gebruik van dit middel in de laatste fase van de zwangerschap kan uw baby last krijgen van ontweningsverschijnselen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stesolid kan u een slaperig gevoel geven en uw concentratievermogen aantasten. Het kan ook van invloed zijn op de manier waarop uw spieren werken. Deze effecten kunnen aanhouden tot een paar dagen na het staken van de behandeling met Stesolid. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u hier last van heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosis is en hoe lang u dit middel moet gebruiken. De duur van de behandeling bedraagt doorgaans niet langer dan 4 weken. Zo nodig kan uw arts de duur van de behandeling verlengen.

De gebruikelijke dosering is:

Aanhoudende epileptische aanvallen

Volwassenen: 10 mg Stesolid per keer, bij onvoldoende werking 20 mg Stesolid.

Kinderen: Kinderen ouder dan 3 jaar 10 mg Stesolid, kinderen 1–3 jaar 5 mg Stesolid, kinderen tot 1 jaar 0,5 mg Stesolid / kg lichaamsgewicht;

Indien nodig na 10 minuten herhalen.

Koortsstuipen bij kinderen

Kinderen: 10–15 kg: 5 mg Stesolid (tube tot halverwege inbrengen!); boven 15 kg: 10 mg Stesolid; zonodig na 10 minuten dosis herhalen. Vervolgens kan de dosering iedere 12 uur worden herhaald.

Volwassenen: 20 mg Stesolid per keer; zonodig na 10 minuten nog 10 mg; bij ouderen dosering halveren.

Verminderde nierfunctie

Er is doorgaans geen dosisaanpassing nodig.

Verminderde leverfunctie

Als u lijdt aan cirrose of een andere leveraandoening, moet uw dosis worden verlaagd.

Patiënten met overgewicht

Als bij u sprake is van overgewicht, kan het langer duren voordat u de werking van het geneesmiddel ervaart. De werking van Stesolid, met de mogelijke bijwerkingen, kan ook langer aanhouden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien er een vermoeden van overdosering bestaat dient u het gebruik van Stesolid te staken en contact op te nemen met uw arts.

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1703 Pag. 5 van 8

Symptomen van een overdosis zijn onder andere verlies van coördinatie van spierbewegingen, slaperige en suffe toestand, verwardheid, onduidelijk spreken en spierzwakte. Een extreme overdosis kan leiden tot coma (diepe bewusteloosheid), lage lichaamstemperatuur (hypothermie), lage bloeddruk, trage hartslag en ernstige ademhalingsproblemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u vergeten bent een dosering in te brengen en het tijdstip waarop u deze dosering had moeten toedienen is niet al te lang voorbij, dient u de rektiole alsnog in te brengen. Indien het tijdstip reeds langer voorbij is, dient u de behandeling met de volgende dosering voort te zetten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. U moet de dosering die u gebruikt geleidelijk verminderen voordat u helemaal stopt met dit middel.
- Als u ineens stopt met het gebruik van Stesolid kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen, waaronder: angst, paniekaanvallen, palpitaties (hevige en bonzende hartslag), zweten, trillen, maagproblemen, prikkelbaarheid, agressie, verstoorde zintuiglijke waarneming, spierspasmen, algeheel onwel voelen, verlies van eetlust, slapeloosheid, mentale bijwerking zoals ernstige verwardheid en aanvallen.
- De kans op en de ernst van de ontwenningsverschijnselen hangen af van de behandelduur, de dosering en de mate van afhankelijkheid.
- Als u lijdt aan epilepsie of eerder aanvallen heeft gehad en ineens stopt met het gebruik van Stesolid, dan loopt u risico op stuipen of langdurende epileptische aanvallen. Ook als u een alcohol- of drugsprobleem heeft, loopt u risico op aanvallen als u ineens stopt met het gebruik van Stesolid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg:

Soms: komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers

- Respiratoire depressie (heel trage en/of oppervlakkige ademhaling)

Zelden (bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers)

- Ademstilstand (stoppen met ademhalen)
- Bewusteloosheid
- Geelzucht (leidt tot geel worden van de huid of het oogwit)

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 per 10.000 gebruikers

- Anafylaxie (ernstige allergische reactie) met symptomen als plotselinge kortademigheid, zwellen van de lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of problemen met slikken

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1703 Pag. 6 van 8

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 per 10 gebruikers

- Sufheid

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers

- Vermoeidheid
- Ontwenningssverschijnselen (voor mogelijke symptomen zie rubriek 3 Als u stopt met het gebruik van dit middel)
- Verwardheid
- Verlies van coördinatie van de spierbewegingen (ataxie) en andere bewegingsaandoeningen, trillen

Soms: komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers

- Spierzwakte
- Geheugenverlies
- Concentratieproblemen
- Evenwichtsstoornissen
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Onduidelijk spreken
- Maag- en darmaandoeningen, zoals misselijkheid, overgeven, verstopping, diarree
- Toename speekselproductie
- - Allergische huidreacties in de vorm van jeuk, rode huid, zwellingen en huiduitslag.

Zelden (bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers)

- Mentale bijwerkingen zoals opwinding, agitatie, rusteloosheid, prikkelbaarheid, agressie, geheugenverlies, waandenkbeelden, woedeaanvallen, psychoses, nachtmerries of hallucinaties.
- Deze kunnen ernstig zijn of worden. De kans dat deze effecten optreden is het grootst bij kinderen of ouderen. Praat erover met uw arts
- Verminderde waakzaamheid
- Depressie
- Afvlakking van de emoties
- Insomnie (slaapproblemen)
- Hartproblemen zoals lage hartslag (bradycardie), hartfalen en stoppen van de hartslag (hartstilstand).
- Lage bloeddruk, flauwvallen (syncope)
- Meer slijm in de longen
- Droge mond
- Grotere eetlust
- Veranderingen in bepaalde leverenzymen in bloedtests
- Niet kunnen plassen, verlies van controle over de blaas (lekken van urine)
- Vergroting van borstklieren bij mannen
- Impotentie, veranderingen in de zin om te vrijen (libido).

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 per 10.000 gebruikers

- Laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Rev.nr. 1703

Pag. 7 van 8

- Hoger gehalte van een bepaald enzym in het bloed (transaminase).

Onbekend: de frequentie kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

- Wazig of dubbel zien en onvrijwillige oogbewegingen (deze bijwerkingen verdwijnen nadat u gestopt bent met het gebruik van Stesolid).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diazepam. Stesolid 5 en 10 mg rektiolen bevatten als werkzame stof respectievelijk 5 en 10 mg diazepam per 2,5 ml per rektiole.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzoëzuur (E 210), ethanol, propyleenglycol (E 1520), natriumbenzoaat (E 211), benzylalcohol (E 1501) en gezuiverd water.

Hoe ziet Stesolid 5 mg/2,5 ml en 10 mg/2,5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing in een tube.

5 rektiolen apart verpakt in alufolie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, IJsland

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

In het register ingeschreven

RVG 07606 Stesolid 5 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik.

RVG 07607 Stesolid 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik.

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Rev.nr. 1703

Pag. 8 van 8

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen
www.cbg-meb.nl.