

29 NOV 2006

Stesolid 2, 5 en 10 mg, tabletten

Stesolid 5 en 10 mg, zetabletten

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektioelen, klysma

RVG 07045, 07046 en 07047

RVG 07048 en 07049

RVG 07606 en 07607

COLLEGE TER  
REGULERING VAN  
GENESMIDDELLEN  
Versie: BH/01.2007

C B O

M E B  
MEDICINES  
EVALUATION  
BOARD

## Informatie voor de patiënt

### STESOLID

#### Samenstelling

*Stesolid 2, 5 en 10 mg tabletten* bevatten **als werkzame stof** respectievelijk 2, 5 en 10 mg diazepam per tablet.

*Stesolid 5 en 10 mg zetabletten* bevatten **als werkzame stof** respectievelijk 5 en 10 mg diazepam per zetablet.

*Stesolid 5 en 10 mg rektioelen* bevatten **als werkzame stof** respectievelijk 5 en 10 mg diazepam per 2,5 ml per rektioele.

Als **hulpstoffen** zijn aanwezig bij:

- *tabletten*: lactose, aardappelzetmeel, polysorbaat 80, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en talk. De tabletten van 5 en 10 mg bevatten bovendien polyvidon.
- *zetabletten*: polyethyleenglycol
- *rektioelen*: benzoëzuur, ethanol, propyleenglycol, natriumbenzoaat, benzylalcohol, gezuiverd water.

#### Toedieningsvorm en inhoud

Stesolid 2 mg, 5 mg en 10 mg, tabletten in flacon.

Stesolid 5 mg en 10 mg, 5 zetabletten in strip.

Stesolid 5 mg/2,5 ml en 10 mg/2,5 ml, 5 rektioelen apart verpakt in alufolie.

#### Eigenschappen en werking

Stesolid behoort tot de groep van de benzodiazepinen.

Stesolid werkt kalmerend en vermindert angst en spanning. Wanneer het 's avonds wordt toegepast, heeft het ook een slaapbevorderende werking.

Daarnaast heeft Stesolid een spierontspannende werking.

#### Registratiehouder

Actavis B.V.

Postbus 313

3740 AH Baarn

#### In het register ingeschreven

RVG 07045 Stesolid 2 mg, tabletten.

RVG 07046 Stesolid 5 mg, tabletten.

RVG 07047 Stesolid 10 mg, tabletten.

RVG 07048 Stesolid 5 mg, zetabletten.

RVG 07049 Stesolid 10 mg, zetabletten.

RVG 07606 Stesolid 5 mg/2,5 ml, rektioelen, klysma.

RVG 07607 Stesolid 10 mg/2,5 ml, rektioelen, klysma.

#### Te gebruiken bij

Stesolid kan worden gebruikt bij:

- ernstige vormen van angst en spanning

- slaapstoornissen.

Tevens kan Stesolid worden toegepast als hulpmiddel bij:

- epileptische aanvallen
- koortsstuipen bij kinderen
- ontweningsverschijnselen die optreden bij acuut staken van alcoholgebruik
- verkrampde spieren.

### **Niet te gebruiken bij**

Stesolid mag niet gebruikt worden bij:

- myasthenia gravis (ernstige spierzwakte met op verlamming gelijkende verschijnselen)
- overgevoeligheid voor benzodiazepinen.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

De kans op het optreden van geheugenverlies gedurende enige tijd is veel groter indien Stesolid als slaapmiddel wordt toegepast in een periode waarbij er minder dan 7-8 uur beschikbaar is om te slapen.

Stesolid versterkt de werking van andere kalmerende middelen en alcohol.

Stesolid dient niet bij kinderen te worden toegepast zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan.

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk worden gehouden.

Tegenstrijdige reacties komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor: onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen en waanvoorstellingen.

Ouderen en patiënten met een lever- en/of nierfunctiestoornis dienen met een lagere dosering dan de gebruikelijke dosering te worden behandeld. Hetzelfde geldt voor patiënten met een bepaalde ademhalingsstoornis (chronische respiratoire insufficiëntie met hypercapnie).

Langdurig gebruik van Stesolid kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en psychische afhankelijkheid.

Hierom dient de behandeling met Stesolid bij ernstige vormen van angst en spanning niet langer te duren dan enkele maanden en bij slaapstoornissen niet langer dan 1-2 weken, ten hoogste 2 maanden, aangezien de kans op afhankelijkheid op die termijn klein is. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat het staken van de behandeling gepaard met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstige gevallen kunnen waanvoorstellingen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, veranderde waarneming van de werkelijkheid, verhoogde gehoorscherppte eventueel met pijngevoel, doof gevoel en tintelingen in de ledematen of epileptische aanvallen zich voordoen.

Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na plotseling staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses is het aan te bevelen de behandeling geleidelijk te beëindigen, afhankelijk van de toegepaste dosering, in de loop van enkele weken.

Een eerste symptoom van het ontstaan van afhankelijkheid, vooral bij slaapstoornissen, is het optreden van "rebound"-verschijnselen, waarbij de symptomen die aanleiding hebben gegeven tot de behandeling met Stesolid in versterkte mate terugkeren.

De angst of slapeeloosheid kan terugkeren bij het stoppen van de behandeling. U hoeft zich echter niet ongerust te maken. De behandeling is niet te vroeg beëindigd. Overleg met uw arts. Na een periode van 10 tot 14 dagen zal uw arts besluiten of de behandeling al dan niet moet worden hervat. Als zich verontrustende verschijnselen tijdens of na de afbouw voordoen, neem dan contact op met uw arts. Benzodiazepinen zijn niet effectief als enige behandeling bij geestesstoornissen. De grootste terughoudendheid is gepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen wegens een verhoogd risico op afhankelijkheid.

### **Wisselwerking**

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen en/of andere middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Stesolid met:

- alcohol
- middelen tegen bepaalde geestesstoornissen, kalmerende middelen, slaaptabletten, middelen tegen ernstige neerslachtigheid, middelen tegen epilepsie
- bepaalde verdovende pijnstillers (zoals morfine en soortgelijke middelen) en middelen die bij de narcose worden gebruikt. Deze middelen kunnen de bijwerkingen (sufheid, slaperigheid en verminderd reactievermogen) van Stesolid versterken. Het gelijktijdig gebruik van verdovende pijnstillers kan leiden tot versterking van de psychische afhankelijkheid.

Verder kan er ook een wisselwerking optreden bij gelijktijdig gebruik van Stesolid met:

- cimetidine (middel tegen maagzweren)
- disulfiram (middel dat bij alcoholisme wordt toegepast)
- de "pil".

Deze middelen kunnen de werking van Stesolid versterken.

Wanneer u dergelijke middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

### **Gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding**

Uit waarnemingen bij de mens zijn aanwijzingen verkregen dat diazepam schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Het gebruik van Stesolid tijdens de zwangerschap dient daarom vermeden te worden.

Aangezien diazepam overgaat in de moedermelk, mag geen borstvoeding worden gegeven tijdens het gebruik van Stesolid.

### **Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen**

Stesolid kan het reactie- en waarnemingsvermogen nadelig beïnvloeden. U moet daarom oppassen bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

### **Gebruiksaanwijzing**

Tenzij uw arts anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

*Bij angst en spanningstoestanden:*

- thuisbehandeling: 3 maal daags 2 mg
- behandeling in ziekenhuis: 3 maal daags 10 tot 20 mg.

*Bij slaapstoornissen:*

- 5 tot 20 mg (maximaal 30 mg) voor het slapen gaan.

*Bij verkrampde spieren:*

- 3 maal daags 5 tot 10 mg.

*Ter verzachting van ontwenningsverschijnselen:*

- 3 tot 4 maal daags 10 mg.

Bij bejaarden, kinderen (6 tot 12 jaar) en bij patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen en een bepaalde ademhalingsstoornis wordt de helft van de gebruikelijke dosering gegeven.

Voor kinderen onder de 6 jaar geldt een kwart van de volwassen dosering.

De tabletten kunnen met water worden ingenomen.

De zetabletten worden na verwijdering van de folie met water bevochtigd en voorzichtig rectaal ingebracht.

Van de rektiole wordt de tuit geheel ( $\pm$  5 cm) - bij kinderen jonger dan 3 jaar voor de helft - rectaal ingebracht en de rektiole vervolgens leeggedrukt.

### **Wat te doen indien een dosering is vergeten**

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

### **Wat gebeurt er als er plotseling gestopt wordt met het gebruik van het geneesmiddel**

Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na plotseling staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses is het aan te bevelen de behandeling geleidelijk te beëindigen, afhankelijk van de toegepaste dosering, in de loop van enkele weken.

### **Overdosering**

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

### **Bijwerkingen**

Slaperigheid (en bij gebruik als slaapmiddel ook de volgende dag), afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte (onzeker lopen) of dubbelzien kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen treden vooral op aan het begin van de behandeling en zijn meestal van voorbijgaande aard.

Andere bijwerkingen zijn: verstopping, opwekking van de eetlust en gewichtstoename, misselijkheid, braken, slikstoornissen, diarree, verminderde geslachtsdrift en huidreacties.

Bij daarvoor gevoelige personen kan een onopgemerkte depressie duidelijk worden tijdens het gebruik van Stesolid.

Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich tegenstrijdige reacties voordoen zoals opwinding en woede-aanvallen.

Kortdurend geheugenverlies kan optreden bij gebruikelijke doseringen en neemt toe bij hogere doseringen. Hiermee dient bij het gebruik van Stesolid als slaapmiddel rekening te worden gehouden bij te vroeg ontwaken.

Stesolid 2, 5 en 10 mg, tabletten

RVG 07045, 07046 en 07047

IB/5

Stesolid 5 en 10 mg, zepillen

RVG 07048 en 07049

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rectiolen, klyasmaRVG 07606 en 07607

Versie: RH/01.2007

---

Langdurig gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid.

Het staken van de behandeling kan dan aanleiding geven tot onthoudings- en zogenaamde "rebound"-verschijnselen (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een ernstige bijwerking of een bijwerking optreedt die niet staat vermeld in de bijsluiter.

### **Wijze van bewaren en houdbaarheid**

Het geneesmiddel dient te worden bewaard in de originele verpakking, op een droge plaats bij een temperatuur van maximaal 25°C en buiten het bereik van kinderen.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" en op de zepilstrip en rektiole na "Exp".

### **Datum**

1 januari 2007