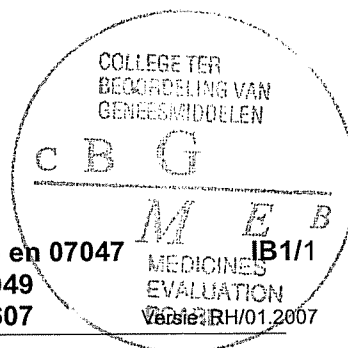


29 NOV 2006



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

1/2. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN FARMACEUTISCHE VORM

Stesolid 2 mg, tabletten
Stesolid 5 mg, tabletten
Stesolid 10 mg, tabletten
Stesolid 5 mg, zetabletten
Stesolid 10 mg, zetabletten
Stesolid 5 mg/2,5 ml rektioelen, klysma
Stesolid 10 mg/2,5 ml rektioelen, klysma.

3. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Stesolid tabletten bevatten 2 mg, 5 mg of 10 mg diazepam per tablet;
Stesolid zetabletten bevatten 5 mg of 10 mg diazepam per zetablet;
Stesolid rektioelen bevatten 5 mg/2,5 ml of 10 mg/2,5 ml diazepam per klysma.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Indicaties

Symptomatische behandeling van pathologische angst en spanning. Bij slaapstoornissen. Als adjuvans bij epilepsie, status epilepticus, spierspasmen, koortsconvulsies bij kinderen, acute onthoudingsverschijnselen, en als premedicatie.

4.2 Dosering en wijze van gebruik

Anxiolytische behandeling van ambulante patiënten: 3 maal daags 2 mg. Als anxiolyticum bij klinische behandeling: 3 maal daags 10 tot 20 mg; 20 mg bij voorkeur niet langer dan 1 week.
Stesolid rektioelen zijn geïndiceerd in die gevallen, waarin een acute werking is vereist en intraveneuze toediening niet gewenst of niet mogelijk is.
Slaapstoornissen: 5 tot 20 mg (maximaal 30 mg) 's avonds.
Spierspasmen: 3 maal daags 5 tot 10 mg (rectaal: 2 à 3 maal daags 10 of 20 mg).
Ter verzachting van onthoudingsverschijnselen bij acuut staken van alcoholgebruik: 10 mg 3 à 4 maal daags (rectaal: 3 maal daags 20 mg) gedurende de eerste 24 uur, waarna verminderen tot 3 à 4 maal daags 5 mg (rectaal: 3 maal daags 10 mg) zolang het nodig is.
Ouderen, patiënten met lever- of nierfunctiestoornis en kinderen van 6 tot 12 jaar dienen met halve doseringen te worden behandeld. Voor kinderen onder de 6 jaar geldt een kwart van de volwassen dosering. De patiënt dient tijdens het begin van de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd om zonodig door verlaging van de dosering of vermindering van de toedieningsfrequentie overdosering door cumulatie te voorkomen.
Beperk de dosering altijd tot de kleinst mogelijke effectieve hoeveelheid in verband met een eventuele overdosering.

Stesolid 2, 5 en 10 mg, tabletten

RVG 07045, 07046 en 07047

IB1/2

Stesolid 5 en 10 mg, zetabletten

RVG 07048 en 07049

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

RVG 07606 en 07607

Versie: RH/01.2007

Bij staken van de therapie uitsluipen, met name na chronisch gebruik.
De tabletten dienen met water te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Myasthenia gravis.
Overgevoeligheid voor benzodiazepinen.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Bij het gebruik als slaapmiddel moet worden gewaarschuwd dat, wanneer Stesolid wordt toegepast indien minder dan 7 tot 8 uur beschikbaar is om te slapen, de kans op het optreden van anterograde amnesie (ook bij normale doseringen) gedurende enige tijd veel groter is.

Stesolid potentieert de werking van andere sederende middelen en alcohol (zie Interacties).

Stesolid dient niet bij kinderen te worden toegepast zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan; de behandelingsduur moet tot het uiterste worden beperkt. Paradoxe reacties komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor: onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen, hallucinaties. Bejaarden en patiënten met een lever-of nierfunctiestoornis dienen met een lagere dan de gebruikelijke dosering te worden behandeld. Dezelfde voorzorg geldt voor patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie met hypercapnie wegens kans op ademhalingsdepressie. Chronisch gebruik van Stesolid kan aanleiding geven tot het ontstaan van fysieke en psychische afhankelijkheid. Hierom dient de behandeling met Stesolid als anxiolyticum te worden beperkt tot ten hoogste enkele maanden en als slaapmiddel tot 1 tot 2 weken, ten hoogste 2 maanden, aangezien de kans op afhankelijkheid op die termijn klein is.

Na het ontstaan van fysieke 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 doen zich de volgende symptomen voor: depersonalisatie, derealisatie, hyperacusis, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen. Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na abrupt staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses is het aan te bevelen de behandeling uitsluitend 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 behandeling is dan niet te vroeg beëindigd. Het verdient ook in deze situatie aanbeveling de dosering zo mogelijk uitsluitend te verlagen en na het staken 10 tot 14 dagen af te wachten voordat men beoordeelt of hervatting van de behandeling noodzakelijk is.

Stesolid 2, 5 en 10 mg, tabletten

RVG 07045, 07046 en 07047

IB1/3

Stesolid 5 en 10 mg, zetabletten

RVG 07048 en 07049

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

RVG 07606 en 07607

Versie: RH/01.2007

Het is belangrijk de patiënten op het optreden van "rebound"-fenomenen voor te bereiden om ongerustheid zoveel mogelijk te voorkomen. Stesolid is niet effectief als enige behandeling bij het optreden van psychosen.

Stesolid dient met de grootste terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten met alcohol en/of drugsmisbruik in de anamnese, in verband met het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De sedatieve werking van Stesolid kan worden versterkt door alcohol en psychotrope farmaca, zoals antipsychotica (neuroleptica), hypnotica, sedativa, antidepressiva, narcotische analgetica, anti-epileptica en anaesthetica.

Bij narcotische analgetica kan echter ook een potentiëring van de euforie optreden, die kan leiden tot versterking van de psychische afhankelijkheid.

De werking van Stesolid, dat voor zijn metabolisering afhankelijk is van bepaalde leverenzymen (met name cytochroom P-450) wordt versterkt door farmaca, die deze enzymen remmen, zoals cimetidine en hormonale anticonceptiva.

Gelijktijdig gebruik van disulfiram en diazepam kan de klaring van deze stoffen vertragen.

4.6 Gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding

Gebruik tijdens de zwangerschap

Uit waarnemingen bij de mens zijn aanwijzingen verkregen dat diazepam schadelijk kan zijn voor de zwangerschap.

Bij de mens is melding gemaakt van congenitale afwijkingen. Op grond van de farmacologische werking kunnen effecten (hypothermie, hypotonie en matige ademhalingsdepressie) op het kind worden verwacht, waardoor toepassing tijdens de baring slechts op strenge indicatie mag gebeuren.

Stesolid rectiolen bevatten benzylalcohol (15 mg/ml). Over de rectale toediening van benzylalcohol zijn geen gegevens bekend.

Gebruik tijdens het geven van borstvoeding

Aangezien diazepam overgaat in de moedermelk, wordt het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Stesolid ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Personen die uit hoofde van hun functioneren bij voortdurende goed moeten kunnen waarnemen, waakzaam moeten zijn om de juiste beslissingen te kunnen nemen en de beschikking moeten hebben over de volledige motoriek van hun ledematen, moeten worden gewaarschuwd dat Stesolid hun capaciteiten in deze kan beïnvloeden door sedatie, amnesie en spierverslapping.

4.8 Bijwerkingen

Slaperigheid (en bij het gebruik van Stesolid als slaapmiddel ook de volgende dag), afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte en ataxie, dubbelzien. Deze verschijnselen doen zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling met Stesolid en verdwijnen doorgaans na voortgezet gebruik. Anterograde amnesie kan optreden bij therapeutische doseringen en dit neemt toe bij hogere doseringen. Vooral bij het gebruik van Stesolid als slaapmiddel moet hiermee rekening worden gehouden bij te vroeg ontwaken (zie Waarschuwingen en voorzorgen).

Andere bijwerkingen zijn: constipatie, opwekking van de eetlust en gewichtstoename, misselijkheid, braken, slikstoornissen, diarree, verminderde libido en huidreacties. Bij daarvoor gevoelige personen kan tijdens het gebruik van Stesolid een onopgemerkte depressie duidelijk worden. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich paradoxale reacties voordoen (zie Waarschuwingen en voorzorgen). Chronisch gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot het ontstaan van fysieke afhankelijkheid: staken van de behandeling kan dan tot onthoudingsverschijnselen en "rebound"-fenomenen aanleiding geven (zie Waarschuwingen en voorzorgen).

4.9 Overdosering

Hoewel een overdosis Stesolid over het algemeen geen levensbedreiging zal vormen, zal men steeds aan de mogelijkheid moeten denken dat er verscheidene agentia zijn ingenomen, waaronder alcohol en barbituraten. De behandeling zal hierop moeten worden afgestemd. De behandeling bij het optreden van coma is hoofdzakelijk symptomatisch, waarbij complicaties zoals asfyxie door het achteruitzakken van de tong of aspiratie van de maaginhoud dienen te worden voorkomen. Intraveneuze vloeistof-toediening is nuttig om uitdroging te vermijden. Vooral bij combinatie met andere sedativa is ondersteuning van vitale functies, vooral van de ademhaling, van belang.

Maagspoeling kort na ingestie is zinvol, tenzij men zeker weet dat niet meer dan tienmaal de dagdosis is ingenomen, waarna actieve kool in combinatie met een laxans kan worden achtergelaten. Wanneer bekend is dat een zeer grote hoeveelheid is ingenomen kan dit ook na lange tijd nog effect hebben. Geforceerde diurese of hemodialyse is van weinig nut.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Stesolid is een benzodiazepinederivaat met anxiolytische en sederende eigenschappen. Wanneer alleen 's avonds een dosis wordt gegeven, werkt het slaapinducerend. Daarnaast heeft diazepam een centraal spierrelaxerende werking, waardoor het kan worden gebruikt bij neurologische aandoeningen die spierspasmen veroorzaken.

Stesolid 2, 5 en 10 mg, tabletten

RVG 07045, 07046 en 07047

IB1/5

Stesolid 5 en 10 mg, zetabletten

RVG 07048 en 07049

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

RVG 07606 en 07607

Versie: RH/01.2007

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Stesolid wordt na orale toediening snel en volledig geabsorbeerd. Maximale bloedspiegels worden tussen een ½ tot 1½ uur bereikt. De plasmahalfwaardetijd bedraagt 20 tot 54 uur voor diazepam. De twee voornaamste metabolieten desmethyldiazepam en oxazepam zijn actief.

De plasmahalfwaardetijd van desmethyldiazepam bedraagt 42 tot 120 uur. Stabiele plasmaspiegels worden bereikt na 7 tot 14 dagen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Terzake van het preklinisch veiligheidsonderzoek zijn geen bijzonderheden te vermelden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletten 2 mg: lactose, aardappelzetmeel, polysorbaat 80, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en talk.

Tabletten 5 en 10 mg: lactose, aardappelzetmeel, polysorbaat 80, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, talk en povidon.

Zetabletten: polyethyleenglycol 1000 en polyethyleenglycol 3000.

Rektolen/klysma: benzoëzuur, ethanol, propyleenglycol, natriumbenzoaat, benzylalcohol en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

-

6.3 Houdbaarheid

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

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" en na "Exp". Voor de tabletten is dit 5 jaar, voor de zetabletten en voor de rektolen 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Het geneesmiddel dient te worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 25°C en in de originele verpakking.

Stesolid 2, 5 en 10 mg, tabletten
Stesolid 5 en 10 mg, zetabletten
Stesolid 5 en 10 mg/2,5 mg, rektolen, klysma

RVG 07045, 07046 en 07047
RVG 07048 en 07049
RVG 07606 en 07607

IB1/6

Versie: RH/01.2007

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Stesolid 2 mg, 5 mg en 10 mg tabletten: doosjes à 30 tabletten in doordrukverpakking of in tablettenflacon à 500 stuks van bruin glas of HDPE.

Stesolid 5 mg en 10 mg zetabletten: doosjes met strips à 10 stuks.

Stesolid 5 mg/2,5 ml en 10 mg/2,5 ml rektolen: doosjes à 5 stuks.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Indien van toepassing bevindt de gebruiksinstructie zich in of op de desbetreffende verpakking (rektolen).

6.7 Naam en permanent adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening: 13 november 2001
Laatste gedeeltelijke herziening: betreft rubriek 6.7

20 FEB. 2007

GOEDGEKEURD