

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Stesolid Novum

5 mg/ml injektionsvätska, emulsion
diazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Stesolid Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Stesolid Novum
3. Hur du får Stesolid Novum
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Stesolid Novum ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Stesolid Novum är och vad det används för

Stesolid Novum tillhör en läkemedelsgrupp som kallas för bensodiazepiner. Det verkar genom att förstärka effekten av en dämpande substans (GABA) i hjärnan. Därigenom verkar det spänningslösande, lugnande, muskelavslappnande och kramplösande.

Stesolid Novum injektionsvätska används då man önskar en mycket snabb effekt av diazepam, t ex vid epilepsi, kramper, akuta ångest- och orostillstånd och som sederande (lugnande) medel inför t ex undersökningar och operationer.

Diazepam som finns i Stesolid Novum kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Stesolid Novum

Du ska inte få Stesolid Novum om du:

- är allergisk mot diazepam eller andra bensodiazepiner, jordnötter eller soja eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har en sjukdom som kallas myasthenia gravis vilket gör att musklerna försvagas och snabbt blir trötta.

- lider av sömnapné (en sömnstörning som innebär onormala andningsuppehåll under sömnen).
- har en allvarlig leversjukdom.
- har akut andningsdepression (långsam och/eller ytlig andning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Stesolid Novum om du:

- har lidit av alkoholism eller drogmissbruk
- är äldre. Stesolid Novum kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador.
- har andningsbesvär
- lider av depression
- har självmordstankar
- har epilepsi eller tidigare har haft anfall

Övriga viktiga aspekter

- Mentala biverkningar – kontakta din läkare om du upplever biverkningar som t ex upprördhet, rastlöshet, aggressivitet, mardrömmar eller hallucinationer. Sådana biverkningar förekommer oftare hos barn eller äldre. Se avsnitt 4 **"Eventuella biverkningar"**.
- Minnesförlust – vid behandlingen kan du uppleva minnesförlust vilket förekommer oftare vid behandling med höga doser av Stesolid. Symptomen inträffar ofta flera timmar efter att läkemedlet har tagits och därför ska du försäkra dig om att du kan få en oavbruten sömnperiod på 7-8 timmar för att minska riskerna.

- Beroende – vid behandling med det här läkemedlet finns det en risk för beroende. Risken ökar med dosen och behandlingstiden och även hos patienter som tidigare haft alkohol- och drogproblem. Du ska därför få Stesolid Novum under så kort tid som möjligt.
- Tolerans – om du efter några veckor märker att läkemedlets verkan inte är lika stark som i början av behandlingen ska du tala med din läkare.
- Abstinens – utsättningssymptom som t ex återfall i sömnproblem och oro kan uppstå även vid normala doser under en kort behandlingstid och för att minska risken för utsättningssymptom ska behandlingen trappas ned gradvis. Se avsnitt 3, **"Om din behandling med Stesolid Novum avbryts"**.

Andra läkemedel och Stesolid Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om följande läkemedel tas i kombination med Stesolid Novum kan det påverka din mentala hälsa, göra dig mycket dåsig samt försämra din andning och ditt blodtryck:

- antidepressiva läkemedel (t ex fluvoxamin, fluoxetin)
- antipsykotiska medel som klopazepam (för behandling av psykiska problem)
- antihistaminer (för behandling av allergi)
- narkos
- lugnande medel (används för lugnande effekt)
- sömnmedel (för sömnproblem)
- muskelavslappnande medel (t ex suxameton, tubokurarin)
- vissa starka smärtstillande medel som morfin (opioider)

- fenobarbital (för behandling av epilepsi eller mentala åkommor)

Samtidig användning av Stesolid Novum och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Stesolid Novum samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.

Stesolid Novum kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- disulfiram (för behandling av alkoholberoende)
- läkemedel mot epilepsi som t ex fenytoin och karbamazepin
- teofyllin (för behandling av astma och andra andningsproblem)
- cimetidin, omeprazol eller esomeprazol (läkemedel som minskar magsyra)
- rifampicin (antibiotika mot tuberkulos)
- ciprofloxacin (antibiotika mot bl a urinvägsinfektion)
- atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir (antivirsläkemedel)

- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- isoniazid (för behandling av tuberkulos)
- orala preventivmedel (p-piller), eftersom de kan göra att diazepam lämnar kroppen långsammare och ökar dess effekt. Genombrottsblödning kan inträffa vid samtidig behandling med diazepam och orala preventivmedel, men den preventiva effekten kvarstår.
- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- valproinsyra (för behandling av epilepsi och mentala åkommor)
- ketamin (ett narkosmedel)

Stesolid Novum med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Stesolid Novum. Alkohol kan påverka effekten av Stesolid Novum vilket kan leda till försämrad andningsförmåga, medvetenlöshet och sviktande hjärtfunktion och blodcirkulation.

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Stesolid Novum. Grapefrukt kan öka effekten av Stesolid Novum.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Om du får Stesolid Novum sent i graviditeten eller under förlossningen kan barnet få låg kroppstemperatur, drabbas av

muskel­svaghet och andningssvårigheter. Om läkemedlet tas regelbundet under senare delen av graviditeten kan barnet utveckla abstinens.

Din läkare avgör om nyttan av behandlingen överväger risken för det ofödda barnet och om läkemedlet är lämpligt för dig.

Du ska inte få Stesolid Novum om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Stesolid Novum kan göra att du känner dig söm­nig och kan påverka kon­cen­tra­tions­förmågan. Det kan även påverka musklerna. Dessa biverkningar kan finnas kvar under flera dagar även efter att behandlingen med diazepam har avslutats. Du ska inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du får sådana biverkningar.

Stesolid Novum innehåller sojaolja och natrium

Stesolid Novum innehåller sojaolja

Stesolid Novum innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte få detta läkemedel.

Stesolid Novum innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Stesolid Novum

Du ska alltid få detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Doseringsanvisning

Dos och behandlingstid bestäms av läkare, som anpassar den individuellt för Dig.

Äldre patienter

Om du är äldre eller skör är risken större att du är känslig för biverkningarna av Stesolid Novum och dosen kan därför behöva minskas. Din läkare avgör vilken dosering av Stesolid Novum som passar dig och hur ofta du ska dosera.

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver normalt inte justeras.

Nedsatt leverfunktion

Om du har levercirros eller nedsatt leverfunktion måste dosen sänkas.

Om du har fått för stor dos av Stesolid Novum

Om du har fått för stor dos, eller om du tror att ett barn har svält vätskan, ska du omedelbart kontakta närmaste läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering omfattar försämrad koordinationsförmåga, sömnluk dåsighet, trötthet, förvirring, sluddrigt tal, muskelsvaghet och lågt blodtryck. Allvarlig överdosering kan leda till koma (medvetnslöshet som inte kan hävas), hjärtstillestånd och allvarliga andningssvårigheter.

Om din behandling med Stesolid Novum avbryts

Behandling med Stesolid Novum kan leda till ett psykiskt eller fysiskt beroende. När ett fysiskt beroende har utvecklats kan

plötsligt avbrytande av behandlingen medföra abstinens. Sannolikheten för abstinens och dess allvarlighetsgrad beror på behandlingstid, dos och grad av beroende.

Behandlingen med läkemedlet skall inte avbrytas utan att din läkare först konsulterats. Dosen ska minskas gradvis innan behandlingen avslutas helt. Om behandlingen med Stesolid Novum avbryts plötsligt ökar risken för abstinens.

Vid abstinens kan du bland annat uppleva följande utsättningssymptom:

- Huvudvärk, muskelvärk, svår ångest, spänningar, rastlöshet, hjärklappning, svettningar, darrningar, magproblem, irritation, aggression, känselstörningar, muskelspasmer, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet, sömnlöshet, mentala biverkningar som t ex allvarlig förvirring, irritabilitet och krampanfall.
- Återfall i sömnproblem och oro; ett övergående syndrom där symptomen som ledde till att behandlingen med Stesolid Novum inleddes återkommer i förstärkt form. Detta kan åtföljas av humörsvängningar, ångest, sömnstörningar och nervositet.
- Om du har epilepsi eller tidigare har haft anfall och avbryter behandlingen med Stesolid Novum finns det risk för krampanfall eller långvariga epileptiska anfall. Det finns även risk för krampanfall om du har alkohol- eller drogproblem och plötsligt avbryter behandlingen med Stesolid Novum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart eller åk till närmaste akutmottagning om något av följande inträffar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Andningsdepression (mycket långsam och/eller ytlig andning)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Andningsstillestånd (andningsstopp)
- Medvetslöshet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) med symptom som plötsligt pipande andning, svullnad i läppar, tunga och hals eller övriga kroppen, utslag, svimning eller svårigheter att svälja.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Dåsighet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet
- Utsättningssymptom-abstinens (för symptom se "Om din behandling med Stesolid Novum avbryts" i avsnitt 3)
- Förvirring
- Försämrade koordination av muskelrörelser (ataxi) och andra rörelsestörningar, darrningar
- Lokala reaktioner på injektionsstället som smärta och tromboflebit (inflammation och blodpropp i venvägg).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Muskelsvaghet (Myasthenia gravis)
- Minnesförlust
- Koncentrationssvårigheter
- Balansstörningar
- Yrsel
- Huvudvärk
- Sluddrigt tal
- Mag- och tarmproblem som illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- Ökad salivproduktion
- Allergiska hudreaktioner i form av klåda, rodnad och svullnad samt utslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Mentala biverkningar som upphetsning, upprördhet, rastlöshet, irritation, aggressivitet, minnesförlust, inbillningar,

raseriutbrott, psykoser, mardrömmar, opassande beteende eller hallucinationer. Kan bli allvarliga. Barn och äldre löper högre risk för att drabbas. Tala med din läkare om detta inträffar.

- Minskad vakenhet
- Depression
- Känsломässig tomhetskänsla
- Sömnlöshet
- Hjärtproblem som långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärtsvikt och hjärtstillestånd.
- Lågt blodtryck, svimning
- Ökad mängd slem i luftrören
- Muntorrhet
- Ökad aptit
- Gulnot (guldfärgning av huden och ögonvitorna)
- Förändringar i leverenzymmer som visas i blodprovsresultat
- Oförmåga att tömma blåsan, dålig kontroll av urinblåsa (urinläckage)
- Förstoring av bröstkörtlar hos män
- Impotens, förändrad sexlust

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Höga nivåer av vissa enzymer i blodet (transaminaser)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn, dubbelseende och ofrivilliga ögonrörelser (dessa biverkningar försvinner efter avslutad behandling med diazepam)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Stesolid Novum ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diazepam 5 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är sojaolja, monoglyceridacetylat, äggfosfolipid, glycerol, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mjölkvit emulsion.

Injektionsvätska, emulsion 5 mg/ml:

Ampuller: 10x2 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Blandbarhet

Stesolid Novum kan tillsättas infusionslösningar i glas eller plastpåsar av polyetylen eller polypropylen (EXCEL) enligt nedan. Diazepam kan adsorberas till PVC-plast och bör därför ej tillsättas infusionsvätskor i PVC-påse. Stesolid Novum för infusion kan blandas i valfri koncentration med Intralipid eller med glukoslösning 55–300 mg/ml i infusionsflaska av glas. Stesolid Novum kan även injiceras via infusionsslang under pågående infusion av isoton koksaltlösning.