Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stesolid 5 mg Rektaltuben
Wirkstoff: Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Stesolid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stesolid beachten?
3. Wie ist Stesolid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stesolid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Stesolid und wofür wird es angewendet?

Stesolid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bezeichnet werden; Arzneimittel aus dieser Gruppe werden als Beruhigungsmittel, als Mittel gegen Krampfanfälle oder zur Behandlung von Muskelkrämpfen eingesetzt.

Stesolid wird zur Behandlung von epileptischen Anfällen und Fieberkrämpfen, bei Muskelkrämpfen (die durch Tetanus verursacht werden), zur Vorbehandlung vor kleineren chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen und zur Erstbehandlung von akuten schweren Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen verwendet.

Die Rektaltuben können immer dann angewendet werden, wenn ein rascher Eintritt der Wirkung erforderlich ist, aber eine intravenöse Injektion (Injektion in eine Vene) nicht möglich oder unerwünscht ist.

Stesolid Rektaltuben können insbesondere zur sofortigen Behandlung von Krämpfen bei Kindern (ab 1 Jahr und 10 kg Körpergewicht) angewendet werden.

Benzodiazepine sind nur anzuwenden, wenn die Erkrankung schwer ist, den Patienten stark behindert oder einen extremen Leidensdruck verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stesolid beachten?

Stesolid darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diazepam, andere Benzodiazepine, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Krankheit mit rascher körperlicher Erschöpfung und Schwäche bestimmter Muskeln).

- wenn Sie an schweren Störungen der Atemfunktion oder dem Schlafapnoe-Syndrom leiden (eine schlafbezogene Atemstörung, die durch extremes Schnarchen und Atempausen gekennzeichnet ist).
- wenn Sie an sogenannter schwerer chronischer „Hyperkapnie“ leiden (dabei kommt es, meist durch eine Minderbelüftung der Lunge, zu einem erhöhten Anteil an Kohlendioxyd im arteriellen Blut).
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen leiden.
- bei akuter Alkoholvergiftung oder Vergiftung mit anderen Stoffen, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken.
- bei schweren Schockzuständen und Koma.
- bei Kindern im 1. Lebensjahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Stesolid anwenden, insbesondere, wenn Sie

- Alkohol trinken oder Arzneimittel zu sich nehmen, die auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirken: Die Wirkung von Stesolid wird verstärkt und es kann zu starker Schläfrigkeit sowie Dämpfung der Herztätigkeit und Atmung kommen (siehe Abschnitt „Anwendung von Stesolid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- älter als 65 Jahre sind oder an einer schweren Erkrankung leiden: Aufgrund der muskelentspannenden Wirkung von Stesolid ist das Sturzrisiko erhöht. Der Arzt wird Ihnen möglicherweise eine reduzierte Dosis verordnen.
- an Herz- und/oder Lungenerkrankungen oder Atemwegserkrankungen leiden: Es besteht das Risiko für eine Dämpfung des Atemantriebs. Der Arzt wird Ihnen möglicherweise eine reduzierte Dosis verordnen.
- an einer Nierenerkrankung leiden.
- ein Leberleiden haben: Der Arzt wird Ihnen möglicherweise eine reduzierte Dosis verordnen.
- ein Engwinkelglaukom haben (erhöhter Augeninnendruck mit Verlust der Sehkraft).
- an Ängsten, Zwängen, einer Depression oder anderen schweren seelischen Störungen leiden: Stesolid wird zur Erstbehandlung von schweren seelischen Störungen nicht empfohlen. Wenn Sie unter Depressionen leiden, kann Stesolid die Neigung zu Selbstmordgedanken verstärken.
- unter einer Epilepsie leiden oder schon einmal Krampfanfälle hatten: Bei einer zu raschen Beendigung der Stesolid-Behandlung können Krampfanfälle bis hin zum Status epilepticus (Daueranfall) auftreten.
- auch schon in der Vergangenheit, unter einer erhöhten Neigung zur Abhängigkeit von Drogen oder Alkohol gelitten haben: Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Sie eine Diazepam-Abhängigkeit entwickeln. Sie dürfen Stesolid nur unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle anwenden und die Behandlung muss langsam ausschleichend beendet werden. Bei plötzlichem Abbruch der Behandlung können Krampfanfälle auftreten.

Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Stesolid anwenden.

Ungewöhnliche (paradoxe) Erscheinungen
können mitunter vor allem bei älteren oder geschwächten Personen und bei Kindern auftreten. Statt Müdigkeit und Beruhigung werden gegenteilige Wirkungen ausgelöst wie Rastlosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Selbsttäuschung, Raserei, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, auffälliges Benehmen oder andere Verhaltensauffälligkeiten. Die Anwendung von Diazepam muss beim Auftreten dieser Erscheinungen abgebrochen werden.

Erinnerungslücken
Diazepam kann zum Auftreten von Erinnerungslücken führen, die besonders kurz zurückliegende Ereignisse betreffen (anterograde Amnesie). Die Erinnerung fällt in diesem Fall für einige Stunden nach Anwendung des Arzneimittels aus. Sorgen Sie daher nach der Anwendung möglichst für 7–8 Stunden ununterbrochenen Schlaf, damit kein Risiko für Sie entsteht. Im Rahmen von Erinnerungslücken kann es auch zu ungewöhnlichen Verhaltensweisen kommen (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Lassen Sie Ihre Leberfunktionen und Ihr Blutbild vom Arzt kontrollieren, wenn Sie Stesolid längere Zeit, häufig wiederholt oder hochdosiert anwenden müssen.

Bei wiederholter Anwendung innerhalb weniger Wochen
kann es zu einer Abnahme der Wirkung von Diazepam kommen.

Bei dauerhafter oder sehr lang andauernder regelmäßiger Anwendung
kann eine körperliche oder seelische Gewöhnung und Abhängigkeit von Diazepam entstehen. Das Risiko für eine Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer, ebenso ist es bei bereits bestehendem Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch sowie bei Patienten mit ausgeprägten Persönlichkeitsstörungen erhöht. Diese Patienten müssen regelmäßig ihren Arzt zur Kontrolle aufsuchen. Wenn die Anwendung plötzlich unterbrochen und die Behandlung abgesetzt wird, können Entziehungserscheinungen (ähnlich einer Schlafmittel- oder Alkoholabhängigkeit) auftreten. Die Abhängigkeitsentwicklung unter Diazepam ist bei kurzzeitiger Anwendung gering; Entzugserscheinungen sind aber auch schon nach kurzer Behandlungszeit möglich.

Mögliche Anzeichen eines Entzugs
können in Form von Kopf- und Muskelschmerzen, starken Angst- und Spannungszuständen, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit auftreten. In schweren Fällen kann es zu Realitätsverlust, Taubheit und Prickeln der Extremitäten, Licht-, Geräusch- und Berührungsüberempfindlichkeit, Halluzinationen oder epileptischen Anfällen kommen.

Rebound-Schlaflosigkeit und Angst
Bei den sogenannten Rebound-Erscheinungen treten die Symptome, die durch die Benzodiazepin-Behandlung gelindert werden sollten, beim Beenden einer Behandlung in verstärkter Form wieder auf. Mögliche Begleitreaktionen sind Stimmungsschwankungen, Angstzustände oder Schlafstörungen und Unruhe. Da das Risiko von Entzugs- und Rebound-Erscheinungen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, ist die Dosis beim Absetzen schrittweise zu verringern.

Behandlungsdauer
Die Dauer der Behandlung ist, je nach Ihrer Erkrankung, so kurz wie möglich zu halten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise nach 4 Wochen und auch anschließend regelmäßig untersuchen, um festzustellen, ob Sie weiterhin mit Diazepam behandelt werden müssen. In der Regel dauert die Behandlung einschließlich des schrittweisen Absetzens nicht länger als 8–12 Wochen.

Kinder und Jugendliche
Benzodiazepine dürfen nur an Kinder verabreicht werden, nachdem der Arzt sich sorgfältig von der Notwendigkeit der Behandlung überzeugt hat; die Behandlungsdauer soll dabei so kurz wie möglich sein. Bei Kindern im 1. Lebensjahr darf Stesolid nicht angewendet werden.

Anwendung von Stesolid zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für:
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen (Atazanavir, Ritonavir, Delavirdin, Efavirenz, Nelfinavir, Indinavir, Saquinavir): Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Stesolid werden verstärkt. Eine gemeinsame Anwendung ist zu vermeiden.
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol): Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Stesolid werden verstärkt. Eine gemeinsame Anwendung ist zu vermeiden; alternativ ist die Stesolid-Dosis zu reduzieren.
- Arzneimittel gegen Tuberkuloseinfektionen: Durch Rifampicin kann die Wirkung von Stesolid abgeschwächt werden; die gemeinsame Anwendung ist zu vermeiden. Durch Isoniazid kann die Wirkung von Stesolid gesteigert werden.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen (Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol): Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Stesolid werden verstärkt. Eine Reduktion der Stesolid-Dosis kann erforderlich sein.

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Fluvoxamin, Fluoxetin, Clozapin): Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Stesolid werden verstärkt. Eine gemeinsame Anwendung mit Clozapin ist zu vermeiden; bei gemeinsamer Anwendung mit Fluvoxamin oder mit Fluoxetin sind engmaschige ärztliche Kontrollen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien und Schmerzkrankheiten (Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin Valproinsäure): Die Wirkung von Stesolid kann verstärkt (Phenobarbital, Valproinsäure) oder abgeschwächt (Carbamazepin, Phenytoin) werden. Nebenwirkungen der Epilepsiearzneimittel können durch Stesolid verstärkt werden. Die Wirkung von Phenytoin kann durch Stesolid in unvorhersehbarer Weise verändert (gesteigert oder abgeschwächt) werden; bei gemeinsamer Anwendung ist der Phenytoinspiegel engmaschig zu kontrollieren.
- Narkosemittel: Die Wirkung von muskelentspannenden Mitteln (Suxamethonium, Tubocurarin) bei der Narkose kann abgeschwächt werden. Die Wirkung des Narkosemittels Ketamin wird verstärkt und verlängert.
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit): In einzelnen Fällen wurde die Wirkung von Levodopa durch Diazepam abgeschwächt.
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen): Die Wirkung von Stesolid kann abgeschwächt werden.
- Kortikosteroide (Kortison und damit verwandte Mittel): Die Wirkung von Stesolid kann abgeschwächt werden.
- Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel, „die Pille“): Bei gemeinsamer Anwendung mit Stesolid können Zwischenblutungen auftreten. Die empfängnisverhütende Wirksamkeit ist, soweit bekannt, nicht beeinträchtigt. Die Wirkung von Stesolid kann durch Kontrazeptiva verstärkt werden.
- Disulfiram (zur Unterstützung des Alkoholentzugs): Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Stesolid werden verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung von Stesolid und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Drogenersatztherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen.
Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Stesolid gleichzeitig mit Opioiden verschreibt, ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Opioid-hältigen Arzneimittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben beschriebenen Zeichen und Symptome zu achten. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stesolid verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln , die beruhigend und dämpfend auf die Gehirnfunktionen wirken; dazu gehören Schlaf- und Beruhigungsmittel, Arzneimittel gegen Epilepsie, angstlösende und stimmungsaufhellende Arzneimittel, Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie z. B. Clozapin, bestimmte starke Schmerz- und Betäubungsmittel und manche Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Stesolid angewendet werden, können starke Müdigkeit, schwerste Atemstörungen und massive Herz/-Kreislaufstörungen auftreten.

Die gegenseitige Beeinflussung kann auch dann noch auftreten, wenn Stesolid Rektaltuben am Vortag verwendet wurden.

Bei einem Wechsel der Behandlung von lang wirksamen Benzodiazepinen (Beruhigungsmitteln) auf Stesolid besteht das Risiko von Entzugssymptomen.

Anwendung von Stesolid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol kann ebenfalls eine Verstärkung der beruhigenden Wirkung auftreten. Die gleichzeitige Aufnahme von Alkohol und die Anwendung von Stesolid ist unbedingt zu vermeiden!
Bei gleichzeitigem Konsum von Grapefruitsaft können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Stesolid gesteigert werden.

Die gegenseitige Beeinflussung kann auch dann noch auftreten, wenn Stesolid Rektaltuben am Vortag verwendet wurden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Wenn Sie schwanger sind oder annehmen, dass Sie schwanger sein könnten, informieren Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft
Stesolid wird für die Anwendung während einer Schwangerschaft nicht empfohlen. Bei Anwendung in den letzten Monaten der Schwangerschaft können bei der Geburt unerwünschte Wirkungen beim Neugeborenen auftreten: Trinkschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, verminderte Atmung, schlaffe Muskulatur und gestörte Körpertemperaturregulation. Beim ungeborenen Kind kann sich eine Abhängigkeit entwickeln und es besteht nach der Geburt das Risiko für Entzugssymptome.
Der in Stesolid enthaltene Benzylalkohol kann in den kindlichen Kreislauf übertreten. Für Frühgeborene besteht ein mögliches Risiko, wenn dieses Arzneimittel vor oder während der Geburt angewendet wird.

Stesolid darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es der Arzt für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit
Wenn Sie Ihr Kind stillen wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
Stesolid wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Müssen Sie Stesolid dennoch während der Stillperiode anwenden, so darf die Muttermilch bis zu 4 Tage nach der Anwendung nicht verwendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
In Tierversuchen verursachte Diazepam in hoher Dosierung eine Abnahme der Fruchtbarkeit. Die Bedeutung für den Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil Stesolid die Verkehrstüchtigkeit stark beeinträchtigt. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Die Behandlung mit Stesolid führt zu Müdigkeit und behindert die Reaktionsfähigkeit! Dies gilt für mindestens 24 Stunden nach der Anwendung.

Stesolid enthält Benzoesäure und Natriumbenzoat (E211)
Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mg Benzoesäure und 122,5 mg Natriumbenzoat pro Rektaltube, welche lokale Reizungen hervorrufen können.

Stesolid enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 1 g Propylenglycol pro Rektaltube.

Stesolid enthält Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 37,5 mg Benzylalkohol pro Rektaltube. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

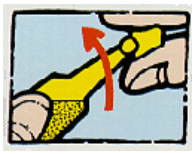
3. Wie ist Stesolid anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

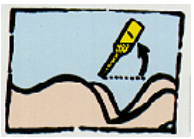
Eine Einzeldosis darf nicht mehr als 10 mg betragen. Die Anwendung hat vorzugsweise am Abend zu erfolgen.

Stesolid ist ausschließlich zur rektalen Anwendung bestimmt. Die Rektaltuben werden in den After eingeführt.

Beachten Sie bitte vor der Anwendung die folgenden Erklärungen und Zeichnungen:



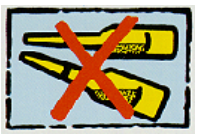
1. Entfernen Sie bitte die Verschlusskappe der Rektaltube durch mehrmaliges Drehen.



2. Bringen Sie den Patienten in Bauchlage. Bei Seitenlagerung empfiehlt sich ein Stützkissen unter der Hüfte. Kleinkinder können Sie auch quer über Ihren Knien liegend halten.

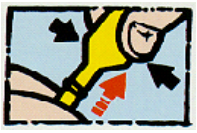
3. Halten Sie die Tubenspitze schräg abwärts und führen Sie die Rektaltube wie ein Fiebertermometer in den After ein. Bei Kindern unter 3 Jahren wird die Tube nur zur Hälfte bis zur Rillmarkierung eingeführt.

4. Um das Entleeren der Rektaltube einwandfrei zu ermöglichen, muss die Tubenspitze immer schräg nach unten weisen.



5. Siehe Abbildung 4.

6. Durch kräftigen Druck zwischen Zeigefinger und Daumen wird die eingeführte Rektaltube entleert.



7. Ziehen Sie die Tube immer zusammengedrückt heraus, damit kein Rücksog stattfinden kann. Das Zusammenpressen der Gesäßbacken für einige Sekunden verhindert ein Aus-

8. Beachten Sie bitte, dass auch nach korrekter Anwendung etwas Flüssigkeit in der Tube verbleibt. Dies ist normal und wurde bei der Füllung der Rektaltuben berücksichtigt.

Kinder unter 10 kg Körpergewicht im 1. Lebensjahr:
Stesolid darf nicht angewendet werden.

Kinder unter 15 kg Körpergewicht, ab dem 1. bis zum 3. Lebensjahr:
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Diazepam = 1 Rektaltube Stesolid 5 mg.
Bei der Verabreichung an Kinder unter 3 Jahren ist die Tubenspitze nur bis zur Hälfte in den After (siehe auch entsprechende Rillmarkierung an der Rektaltube) einzuführen!
Bei Bedarf (z. B. Fortbestehen oder Wiederauftreten des Krampfanfalles) können weitere 5 mg verabreicht werden.

Ältere (über 65 Jahre) oder geschwächte Erwachsene:
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Diazepam = 1 Rektaltube Stesolid 5 mg.
Bei Bedarf (z. B. Fortbestehen oder Wiederauftreten des Krampfanfalles) können weitere 5 mg verabreicht werden.

Anwendung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, eingeschränkter Lungenfunktion und ungenügender Herzleistung:
Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Diazepam = 1 Rektaltube Stesolid 5 mg.
Bei Bedarf (z. B. Fortbestehen oder Wiederauftreten des Krampfanfalles) können weitere 5 mg verabreicht werden.

Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen über 15 kg Körpergewicht und für Erwachsene (über 18 Jahre) stehen Stesolid-Rektaltuben mit 10 mg Diazepam zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche über 15 kg Körpergewicht, ab dem 3. Lebensjahr :
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Diazepam = 1 Rektaltube Stesolid 10 mg.
Bei Bedarf (z. B. Fortbestehen oder Wiederauftreten des Krampfanfalles) können weitere 10 mg Diazepam verabreicht werden.

Erwachsene (über 18 Jahre):
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg–20 mg Diazepam = 1–2 Rektaltuben Stesolid 10 mg.
Bei Bedarf (z. B. Fortbestehen oder Wiederauftreten des Krampfanfalles) können weitere 10 mg verabreicht werden.

Die Behandlung kann alle 12 Stunden wiederholt werden.

Lassen sich die Krämpfe nicht beseitigen, oder haben Sie eine größere Menge von Stesolid angewendet, als Sie sollten, muss unverzüglich ein Arzt oder die nächste Notfallstation verständigt werden!

Wenn Sie eine größere Menge von Stesolid angewendet haben, als Sie sollten
Es kommt bei einer Überdosierung vor allem zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkungen mit Müdigkeit, Teilnahmslosigkeit, ausgeprägter Muskelschwäche und tiefem Schlaf; es können auch gegenteilige Reaktionen im Sinne einer akuten Überregung beobachtet werden.
In schweren Fällen kann es zu starker Benommenheit, unsicherem Gang (ausgeprägter Störung der Bewegungskoordination) und Muskelschlaffheit, schweren Atembeschwerden, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit bis zum Koma und sehr selten in sehr schweren Fällen zum Tod kommen.
Bis zum Eintreffen des Arztes soll die Atmung, Puls, Blutdruck und Körpertemperatur kontrolliert werden.

Behandlung einer Überdosierung:
Die Behandlung erfolgt durch den Arzt. Es ist wichtig abzuklären, ob andere Wirkstoffe gleichzeitig eingenommen/angewendet wurden. Die Überwachung von Atmung, Pulsfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur sowie gegebenenfalls unterstützende Maßnahmen, um die Herz-Kreislauf- und Atmungsfunktion aufrechtzuerhalten, werden empfohlen. Flumazenil ist für die Aufhebung der zentral dämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen angezeigt.

Wenn Sie die Anwendung von Stesolid vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Eine Einzeldosis darf nicht mehr als 10 mg betragen.

Wenn Sie die Anwendung von Stesolid abbrechen
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Am Anfang der Behandlung können Schläfrigkeit, Gefühlsverflachung, verringerte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungskoordination oder Doppeltsehen auftreten; diese Wirkungen gehen jedoch bei wiederholter Anwendung meist zurück. Bei älteren Patienten können unter hohen Dosen Verwirrtheitszustände auftreten; außerdem besteht bei älteren Patienten unter Behandlung mit Stesolid ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche. Verstärkte Sekretion von Speichel und Bronchialsekret wurde insbesondere bei Kindern beobachtet.

Amnesie
Erinnerungslücken (anterograde Amnesie) können bereits bei üblicher Dosierung, insbesondere aber unter höheren Dosen auftreten. Sie können mit unangemessenem Verhalten einhergehen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Abhängigkeit
Bei länger dauernder Anwendung (auch in üblichen Dosen) kann sich eine körperliche und psychische Abhängigkeit entwickeln. Nach abruptem Absetzen der Behandlung können Entzugs- oder Rebound-Symptome auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weitere Nebenwirkungen von Stesolid

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schläfrigkeit

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verwirrtheit
- Zittern, Störung der Bewegungskoordination
- Müdigkeit, Entzugssymptome (Angst/Panik, Schwitzen, Zittern, Herzklopfen, Reizbarkeit, Aggressivität, Magen-Darm-Beschwerden, gestörte Sinneswahrnehmung, Muskelkrämpfe, allgemeines Krankheitsgefühl, Appetitlosigkeit, Wahnvorstellungen, Delirium, epileptische Anfälle)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erinnerungslücken (anterograde Amnesie), Konzentrationsschwierigkeiten, Gleichgewichtsstörungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, undeutliche Sprache
- Verminderter Atemantrieb (Atemdepression)
- Verdauungsstörungen (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, verstärkter Speichelfluss)
- Allergischer Hautausschlag, Juckreiz
- Rasche Ermüdung der Muskeln (Myasthenie)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Paradoxe Reaktionen wie Erregung, Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wutausbruch. Psychische Störungen wie Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Psychose, Gedächtnisverlust, Alpträume, Verhaltensstörungen
- Emotionale Verflachung, verringerte Aufmerksamkeit, Depression
- Bewusstlosigkeit, Schlaflosigkeit, Sprechstörungen
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, Herzinsuffizienz (einschließlich Herzstillstand)
- Niedriger Blutdruck, Ohnmacht
- Atemstillstand, verstärkte Bronchialsekretion
- Mundtrockenheit, Appetitzunahme
- Gelbsucht, Anstieg der Leberwerte

- Gestörte Blasenentleerung (Harnverhalt), Harntröpfeln, unwillkürliches Wasserlassen (Inkontinenz)
- Brustdrüsenvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie), Impotenz, verstärktes oder verringertes sexuelles Verlangen

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verminderte Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie)
- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Erhöhte Leberwerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Vorübergehende Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Augenzittern

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stesolid aufzubewahren?

Nicht über 25 ºC lagern. Eine kurzfristige Lagerung bei höheren Temperaturen ist allerdings unbedenklich.

Lagern Sie Stesolid in der Originalverpackung und öffnen Sie die Schutzfolie der Rektaltuben erst kurz vor der Anwendung.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Rektaltube nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stesolid enthält

- Der Wirkstoff ist Diazepam. Jede Rektaltube enthält 5 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglykol, Ethanol, Natriumbenzoat (E211), Benzylalkohol, Benzoesäure und gereinigtes Wasser.

Wie Stesolid aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält 4 oder 5 Rektaltuben aus gelb eingefärbtem Kunststoff. Jede Rektaltube ist zusätzlich in eine laminierte Aluminiumfolie eingeschweißt.

Die Rektaltuben enthalten 2,5 ml einer klaren, farblosen oder leicht gelblichen Rektallösung.

Stesolid steht als Rektaltube zu 5 mg Diazepam und als Rektaltube zu 10 mg Diazepam zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Z. Nr.: 1-18071

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.