


Stesolid 5 en 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a 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 medicijn 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 medicijn 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 last van een 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. Wat is Stesolid en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stesolid en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Stesolid bevat diazepam als werkzame stof en behoort tot een groep medicijnen die benzodiazepinen worden genoemd. Diazepam heeft een angstremmende, kalmerende en spierverslappende 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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).
- als u een ernstige leveraandoening heeft.
- als u acute respiratoire depressie heeft (trage en/of oppervlakkige ademhaling).

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 2 van 8

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 medicijn kunt u geheugenverlies ervaren. De kans hierop is groter wanneer u hogere doses Stesolid gebruikt.
- Afhankelijkheid – bij het gebruik van dit medicijn bestaat er een risico op afhankelijkheid. Dit risico neemt toe bij hogere doses, naarmate u het medicijn 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 medicijn 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 medicijn”.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Stesolid nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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).
- **spierverlappers** (bijvoorbeeld suxamethonium en tubocurarine).
- bepaalde **krachtige pijnstillers** zoals **morfine** (opiaten).
- barbituraten zoals **fenobarbital** (ter behandeling van epilepsie en psychische aandoeningen).
- Het gebruik van deze medicijnen in combinatie met Stesolid kan uw geestelijke gesteldheid beïnvloeden, u erg slaperig maken en uw ademhaling en bloeddruk onderdrukken.

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 3 van 8

- **disulfiram** (ter behandeling van alcoholverslaving). Gebruik van dit medicijn in combinatie met Stesolid kan u erg slaperig maken en er ook voor zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **medicijnen voor epilepsie**, bijvoorbeeld fenytoïne en carbamazepine, omdat deze medicijnen 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 medicijn de werking van Stesolid kan verminderen.
- **cimetidine, omeprazol of esomeprazol** (maagzuurremmers), omdat deze medicijnen ervoor kunnen zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **rifampicine** (een antibioticum), omdat dit medicijn 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 medicijnen 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 medicijn 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 medicijn ervoor kan zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt.
- **corticosteroiden** (ter behandeling van ontstekingen in het lichaam), omdat deze medicijnen 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 medicijn ervoor kan zorgen dat Stesolid langzamer dan normaal uit uw lichaam verdwijnt en zo de werking van Stesolid kan vergroten.
- **ketamine** (een anestheticum), omdat Stesolid het effect van ketamine versterkt.

Gelijktijdig gebruik van Stesolid en opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Stesolid samen met opioïden voorschrijft, dient de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart

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.

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 4 van 8

U mag geen grapefruitsap drinken zo lang u Stesolid gebruikt, omdat dit 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 medicijn gebruikt.

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 medicijn 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.

Stesolid rektiolen bevat benzylalcohol en benzoëzuur/natriumbenzoaat

Dit medicijn bevat 37,5 mg benzylalcohol in elke rektiole, wat overeenkomt met 15 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Dit medicijn bevat 2,5 mg benzoëzuur (E210) en 122,5 mg natriumbenzoaat (E211) in elke rektiole, wat overeenkomt met 1 mg benzoëzuur per ml en 49 mg natriumbenzoaat per ml. Benzoëzuur en natriumbenzoaat kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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.

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 5 van 8

Volwassenen: 20 mg Stesolid per keer; zonodig na 10 minuten nog 10 mg; bij ouderen dosering halveren. Vervolgens kan de dosering iedere 12 uur worden herhaald.

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 medicijn ervaart. De werking van Stesolid, met de mogelijke bijwerkingen, kan ook langer aanhouden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

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 medicijn 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 medicijn

- Stop niet met dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. U moet de dosering die u gebruikt geleidelijk verminderen voordat u helemaal stopt met dit medicijn.
- 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 6 van 8

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 ademen)
- 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.

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.
- Ontwenningverschijnselen (voor mogelijke symptomen zie rubriek 3 “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”)
- 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 opwindings, 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)

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 7 van 8

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

Niet bekend: 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).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Na het openen van de aluminiumfolie moet het medicijn onmiddellijk gebruikt worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is diazepam. Stesolid 5 en 10 mg rektiolen bevatten als werkzame stof respectievelijk 5 en 10 mg diazepam per 2,5 ml per rektiole.

Stesolid 5 en 10 mg/2,5 ml, rektiolen, oplossing voor rectaal gebruik RVG 07606, 07607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 8 van 8

- De andere stoffen in dit medicijn 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 wat zit er in een verpakking?

Een verpakking bevat 5 gele tubes, elke tube is afzonderlijk verpakt in een foliezak voor éénmalig gebruik. Een tube bevat een heldere, kleurloze tot gelige vloeistof.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikanten:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora, Portugallo

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.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.