

Prospecto: información para el usuario

Stesolid 5 mg solución rectal

diazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stesolid 5 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Stesolid 5 mg
3. Cómo usar Stesolid 5 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stesolid 5 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stesolid 5 mg y para qué se utiliza

Diazepam, pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento de las convulsiones febriles en niños mayores de 1 año (aproximadamente 10 kg) y en convulsiones epilépticas; en estados de ansiedad, angustia o tensión y como sedante en cirugía menor, intervenciones diagnósticas y procedimientos endoscópicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Stesolid 5 mg

No use Stesolid 5 mg

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a alguno de los medicamentos conocidos como “benzodiazepinas”
- si padece la enfermedad muscular llamada “miastenia gravis”.
- si padece problemas respiratorios como síndrome de apnea del sueño (breves paradas respiratorias durante el sueño) o insuficiencia respiratoria grave.
- si sufre alguna enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave).
- si padece glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo que provoca un aumento de la presión dentro del globo ocular).
- si presenta dependencia de otras sustancias, incluido el alcohol. Una excepción a esto lo constituye el tratamiento de las reacciones agudas de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Stesolid

- si ha utilizado de forma ininterrumpida el medicamento durante un período largo de tiempo dado que puede producir dependencia. No se recomienda su uso crónico como anticonvulsivante diario debido a que después de un uso continuado, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia.
- si es usted epiléptico. Debe tener en cuenta que se han comunicado algunos casos de incremento de las convulsiones en pacientes epilépticos tratados con diazepam.
- si padece porfiria, puesto que diazepam puede provocar un rebrote de la enfermedad.
- si tiene algún trastorno de hígado o riñón. Su médico decidirá la conveniencia de que utilice una dosis inferior o que no tome el medicamento.
- si es usted un paciente de edad avanzada. Debido al efecto relajante muscular hay riesgo de caídas y, por consiguiente, de fracturas, especialmente cuando se levanta por la noche. En estos pacientes se recomienda la dosis de 5 mg, como se indica en la sección 3 de este prospecto.

Si tras la administración del medicamento experimentara reacciones tales como: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta; comuníquesele inmediatamente a su médico. Estas reacciones son más frecuentes en niños y pacientes de edad avanzada.

Tras la administración de este medicamento debería asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas. De otro modo, aunque esto sucede raramente, es posible que no recuerde parte de lo sucedido mientras estuvo levantado.

Si ha tenido problemas de dependencia a drogas o alcohol, no debe utilizar este medicamento a menos que su médico se lo indique formalmente.

El diazepam puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de colesterol, estradiol, fenitoína, prolactina y testosterona. Reducción (biológica) de tiroxina.
- Orina: aumento (interferencia analítica) de ácido 5-hidroxi-indol-acético. Reducción (interferencia analítica) de glucosa.

Niños y adolescentes

Debido a la falta de estudios sobre seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de Stesolid en niños menores de un año (menos de 10 kg de peso), a no ser que el médico le indique lo contrario.

Otros medicamentos y Stesolid

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de Stesolid junto con otros medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central, como los utilizados en el tratamiento del insomnio, la ansiedad, la depresión, dolores graves, problemas psiquiátricos, epilepsia y alergia, así como algunos anestésicos puede hacer que la acción del medicamento sea demasiado fuerte. En caso de estar tomando algún medicamento para el tratamiento de alguna de estas enfermedades, deberá comunicárselo a su médico.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Comuníquese a su médico si está tomando o ha tomado cualquiera de estos medicamentos:

- amitriptilina, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, litio, haloperidol (medicamentos utilizados para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos),
- clozapina (medicamento para tratar la esquizofrenia)

- amprenavir, atazanavir, ritonavir (medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA),
- fluconazol, itraconazol, ketoconazol (medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos),
- barbitúricos (medicamentos utilizados como sedantes o anestésicos),
- propranolol, metoprolol (medicamentos para tratar la presión arterial alta),
- buprenorfina, fentanilo (medicamentos para el dolor),
- relajantes musculares de acción central como baclofeno, clorfenesina, tizanidina, metocarbamol,
- cimetidina, omeprazol (medicamentos para prevenir o tratar las úlceras de estómago),
- medicamentos de digital (medicamentos para el corazón),
- etinil estradiol, mestranol (anticonceptivos orales),
- fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, ácido valproico (medicamentos para tratar la epilepsia)
- rifampicina, isoniazida (utilizados para tratar la tuberculosis),
- propofol (anestésico),
- claritromicina, eritromicina, roxitromicina (antibióticos)
- disulfiram (medicamento utilizado para ayudar en el tratamiento del alcoholismo crónico)
- levodopa (medicamento utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)
- etanol,
- cafeína, teofilina
- ginkgo, hierba de San Juan (*hypericum perforatum*), valeriana.

Uso de Stesolid 5 mg con alimentos y bebidas

No debe tomar bebidas alcohólicas mientras esté utilizando este medicamento.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico lo encuentre imprescindible.

Este medicamento se excreta por la leche materna, por lo que, en caso necesario, se suspenderá la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Stesolid puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos. La administración conjunta con bebidas alcohólicas puede potenciar estos efectos.

Stesolid contiene ácido benzoico (E-210), benzoato de sodio (E-211), alcohol bencílico, propilenglicol (E-1520) y etanol

Este medicamento contiene 2,5 mg de ácido benzoico y 122,5 mg de benzoato de sodio en cada envase unidosis. El ácido benzoico y benzoato de sodio pueden provocar irritación local. El ácido benzoico y el benzoato de sodio pueden aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta las 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 37,5 mg de alcohol bencílico en cada envase unidosis. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento contiene 1000 mg de propilenglicol en cada envase unidosis. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. No utilizar este medicamento en bebés menores de 4 semanas con heridas

abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 250 mg de etanol en cada envase unidosis. Puede causar sensación de ardor en la piel lesionada. En recién nacidos (bebés prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura.

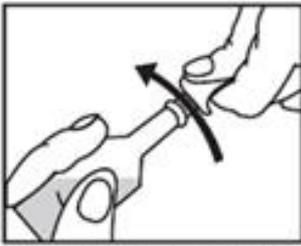
3. Cómo usar Stesolid 5 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

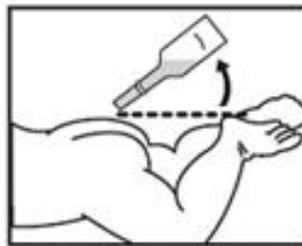
Stesolid 5 mg se administra por vía rectal.

Para garantizar la correcta administración de Stesolid se seguirán las **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DE STESOLID** que se indican a continuación:

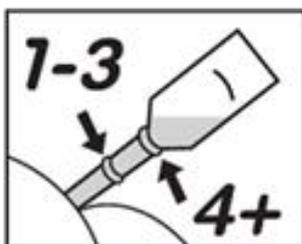
NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DE STESOLID®



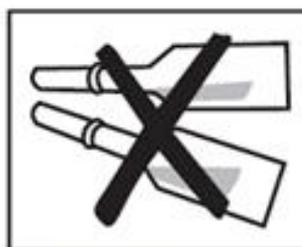
1. Para abrir, girar cuidadosamente la lengüeta 2 ó 3 veces, sin tirar de ella, hasta separación de la misma.



2. Colocar al paciente boca abajo o tendido de lado con un cojín bajo la cadera. En el caso de niños pequeños se pueden colocar encima de las rodillas de la persona que va a administrar el envase unidosis.



3. Insertar la cánula en el ano. En niños menores de 3 años insertar solamente hasta la primera marca de la cánula.



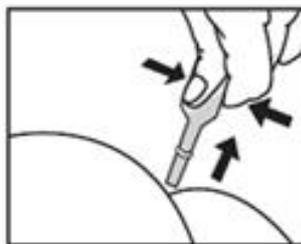
4. Mantener siempre el envase unidosis inclinado y con la cánula hacia abajo durante la administración.



5. Mantener el envase unidosis en esta posición. Nota: no presionarlo hasta que esté bien insertado.



6. Cuando el envase unidosis se halle insertado, vaciarlo mediante presión de los dedos índice y pulgar.



7. Retirar la cánula manteniendo presionado el envase unidosis. Mantener las nalgas del paciente apretadas durante unos momentos para evitar una posible pérdida de líquido.



8. La pequeña cantidad de líquido que queda en el envase unidosis no afecta a la dosis correcta.

La dosis recomendada es:

Niños

- 5 mg para niños de peso comprendido entre 10-15 kg (aproximadamente de 1 a 3 años).
- 10 mg para niños con más de 16 kg de peso (aproximadamente 3 años).

Adultos

- 10 mg en la mayoría de los casos.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia hepática

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia hepática es de 5 mg.

Pacientes con insuficiencia renal

Aunque no está demostrado que se deban reducir las dosis si se padece alguna enfermedad renal, se aconseja precaución. Si fuera este su caso, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Si estima que la acción de Stesolid es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Stesolid 5 mg del que debe

Puede presentar síntomas que van desde la somnolencia hasta el coma. Sin embargo, dada la vía de administración, es improbable la posibilidad de intoxicación por sobredosis.

Si ésta se produjese, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano y lleve este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Stesolid 5 mg

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Stesolid 5 mg

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Stesolid. No suspenda el tratamiento antes o de forma brusca, ya que su problema podría volver a aparecer o podría sufrir otros síntomas.

Si deja de utilizar el medicamento de forma brusca, podría presentar los siguientes síntomas: insomnio, dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. El tratamiento debe suspenderse de forma gradual, siguiendo las instrucciones recibidas de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Normalmente, con los medicamentos que contienen diazepam, al principio del tratamiento se han detectado efectos adversos como somnolencia, apatía, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, falta de coordinación o visión doble. Estos fenómenos normalmente desaparecen al continuar con el tratamiento.

Ocasionalmente se han comunicado otros efectos adversos como alteraciones gastrointestinales, reacciones en la piel o cambios en el deseo sexual.

En general, tras la administración de diazepam, se han descrito los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (que puede afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (que puede afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (que puede afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (que puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

Raros: neutropenia (disminución del número de neutrófilos), con administración prolongada de diazepam.

Muy raros: anemia, pancitopenia (disminución de todos los elementos celulares de la sangre), disminución de las plaquetas.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: alergias

Trastornos endocrinos

Muy raros: Se han descrito casos de secreción de leche por el pezón, en mujeres con valores de prolactina normales en suero y aumento del volumen de las mamas en hombres que tomaban habitualmente diazepam. Las benzodiazepinas pueden disminuir la temperatura corporal, probablemente de forma dosis dependiente; este efecto se ha observado en neonatos de madres que tomaron benzodiazepinas en los últimos estadios del embarazo.

Trastornos psiquiátricos

Raros: depresión, disminución del deseo sexual, excitación paradójica que puede conllevar: hostilidad, agresión y desinhibición, ansiedad, alucinaciones, insomnio, alteraciones del sueño. Alteraciones mentales leves: pérdida de memoria, enlentecimiento del tiempo de reacción.

Muy raros: dificultad para recordar algunas cosas.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia.

Frecuentes: dolor de cabeza, falta de coordinación muscular, mareos, confusión.

Poco frecuentes: hiperactividad, alteraciones del habla, temblor.

Raros: convulsiones de rebote.

Trastornos oculares

Raros: visión borrosa, visión doble, movimientos involuntarios de los ojos.

El diazepam posee cierta actividad anticolinérgica, por lo que podría provocar dilatación de las pupilas y por tanto exacerbación del glaucoma de ángulo estrecho.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: vértigo.

Trastornos cardíacos (sólo descritos cuando se administró por vía endovenosa):

Poco frecuentes: alteración del ritmo del corazón e inflamación de venas con formación de trombos.

En administración endovenosa rápida

Poco frecuentes: formación de trombos en las venas, inflamación de las venas, irritación local, hinchazón.

Raros: bajada de tensión severa, disminución de la frecuencia cardíaca, colapso circulatorio.

Trastornos vasculares

Muy raros: vasculitis bullosa (erupción en la piel de color morado por alteración de los pequeños vasos).

Trastornos respiratorios

Frecuentes: depresión respiratoria.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: trastornos gastrointestinales, náuseas, estreñimiento, alteraciones de la salivación.

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: coloración amarilla de la piel, elevación de enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción y urticaria, sudoración, irritación local tras administración rectal.

Muy raros: descrito un cuadro clínico que cursa con fiebre, erupciones y alteraciones de la sangre (síndrome de Sweet).

Trastornos musculoesqueléticos

Muy raros: en pacientes con baja concentración de sodio en sangre se puede producir dolor y debilidad muscular, que pueden llegar a ser muy graves.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención urinaria, incontinencia

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stesolid 5 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stesolid 5 mg

- El principio activo es diazepam. Cada envase unidosis de 2,5 ml de solución rectal contiene 5 mg de diazepam.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido benzoico (E-210), benzoato de sodio (E-211), propilenglicol (E-1520), etanol, alcohol bencílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Stesolid 5 mg es una solución transparente prácticamente incolora que se presenta en forma de envases unidosis para su administración por vía rectal. Cada envase unidosis contiene 2,5 ml de solución rectal. Se presenta en estuches conteniendo 2 y 5 envases unidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>