

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Stesolid 5 mg/2,5ml Solução retal
Stesolid10 mg/2,5ml Solução retal
Diazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Stesolid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Stesolid
3. Como utilizar Stesolid
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stesolid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stesolid e para que é utilizado

Stesolid, Solução retal, contém a substância ativa diazepam. O diazepam pertence ao grupo das benzodiazepinas.

Stesolid está indicado nas seguintes situações:

- convulsões febris (contrações involuntárias dos músculos, causadas pela febre): prevenção e tratamento;
- outro tipo de convulsões: epiléticas, incluindo o mal epilético, eclampsia (convulsões que ocorrem no fim da gravidez), delirium tremens (delírio agudo);
- ansiedade aguda, crises ansiosas simples ou que acompanham síndromas de abstinência (conjunto de sintomas adversos que acontecem a seguir à suspensão do medicamento), estados de ansiedade que antecedem a execução de manobras médicas desagradáveis e/ou invasivas;
- pré-medicação anestésica;
- espasmos musculares pós-traumáticos, lumbago agudo (dor forte na região lombar), torcicolos.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Stesolid

Não utilize Stesolid

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem miastenia gravis (fraqueza muscular excessiva);

- se tem insuficiência respiratória grave;
- se tem síndrome de apneia (paragem temporária da respiração) no sono;
- se tem insuficiência hepática grave;
- se tem glaucoma;
- se está grávida ou em período de aleitamento;
- em associação com o álcool (bebidas alcoólicas).

Advertências e precauções

Deve-se evitar a utilização conjunta de diazepam com álcool e/ou depressores do SNC. Esta utilização conjunta tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de diazepam, incluindo possivelmente sedação grave, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.

Diazepam deve ser utilizado com extrema precaução em doentes com antecedentes de alcoolismo ou toxicod dependência.

Pode ocorrer alguma diminuição da eficácia do efeito hipnótico das benzodiazepinas, após o uso repetido ao longo de poucas semanas.

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior em doentes com história de alcoolismo ou de toxicod dependência, ou em doentes com acentuadas perturbações de personalidade. É essencial monitorização regular nestes doentes, deve evitar-se prescrições repetidas de rotina e o tratamento deve ser gradualmente interrompido.

Quando se desenvolve a dependência, a interrupção brusca pode ser acompanhada de sintomas de privação. Isto pode manifestar-se através de dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão ou irritabilidade. Em situações graves podem ocorrer os sintomas seguintes: sensação de irrealidade, despersonalização, aumento da sensibilidade auditiva, entorpecimento e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões. Nestes casos aconselha-se a diminuição gradual da dosagem.

Insónia e ansiedade: um síndrome transitório, na qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas regressam, mas de forma intensificada, podendo ocorrer aquando da suspensão do medicamento. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco de síndrome de abstinência (conjunto de sintomas adversos que acontecem a seguir à suspensão do medicamento) é maior após interrupção do tratamento, é recomendado que a dose seja diminuída gradualmente.

A descontinuação repentina do tratamento com diazepam em doentes com epilepsia ou noutros doentes que tiveram antecedentes de crises pode resultar em convulsões ou estados epiléticos. As convulsões podem também ser observadas após a descontinuação abrupta em indivíduos com abuso de álcool ou toxicod dependentes. A descontinuação deve ser gradual de forma a minimizar o risco de sintomas de privação.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, dependendo da indicação (não deve exceder oito a doze semanas), incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O doente deve ser avaliado após um período não superior a 4 semanas, e

depois, regularmente, de forma a avaliar a necessidade da continuação do tratamento, especialmente se o doente não apresentar sintomas. O prolongamento da terapêutica para além deste período não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação.

O tratamento terá uma duração limitada e a diminuição progressiva da dose deve ser explicada pelo médico. Pode ocorrer um fenómeno de ressaca durante a redução progressiva da dose e assim, minimizar a ansiedade associada a este facto. No caso das benzodiazepinas de ação de curta duração, existem indicações cujo fenómeno de descontinuação pode manifestar-se dentro de um intervalo posológico, especialmente quando a dosagem é elevada.

Quando são utilizadas benzodiazepinas de ação longa pode ocorrer síndrome de abstinência com uma eventual alteração da terapêutica para benzodiazepinas de ação curta.

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada (que afeta a memória de factos ocorridos após um determinado acontecimento). Este fenómeno pode ocorrer com doses no intervalo normal, embora o risco seja particularmente maior com doses mais elevadas. Isto ocorre mais frequentemente várias horas após a administração do fármaco. Para reduzir este risco, os doentes devem assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a um comportamento inadequado.

Ao tratamento com benzodiazepinas estão associadas reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais. Se isto ocorrer, o tratamento deve ser interrompido. Estas reações ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica; a duração do tratamento deve ser a mínima possível. A segurança e eficácia de diazepam em crianças com idade inferior a 6 meses não foram ainda estabelecidas.

Em doentes idosos e debilitados, a dose deve ser reduzida. Devido ao efeito miorrelaxante, há risco de quedas e consequentemente de fraturas da anca em doentes idosos.

Também está recomendada uma dose mais baixa em doentes com insuficiência respiratória crónica, devido ao risco de depressão respiratória.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave. Em doentes com doença hepática crónica, poderá ser necessária a redução da dose.

Em doentes com insuficiência renal é necessário cuidado na administração de benzodiazepinas, sendo aconselhável um ajuste de dosagem em doentes com insuficiência renal grave.

Em doentes com insuficiência hepática grave e/ou insuficiência renal grave recomenda-se a monitorização das funções hepática e renal, respetivamente, quando sujeitos a tratamentos prolongados.

As benzodiazepinas não estão recomendadas como primeira escolha para o tratamento de psicoses.

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão nem da ansiedade associada à depressão (poderão desencadear o suicídio).

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

Outros medicamentos e Stesolid

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O diazepam, o álcool e outros medicamentos que reduzem a função do cérebro (barbitúricos, certos analgésicos, etc.) aumentam a ação uns dos outros.

Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor, quando se utiliza simultaneamente com medicamentos para as psicoses (neurolépticos), para a ansiedade e para dormir, para a depressão, analgésicos que provoquem sono, para a epilepsia, anestésicos, medicamentos para as alergias (que provoquem sono) e medicamentos para provocar a hipnose.

Os medicamentos seguintes podem prolongar o efeito do diazepam:

Cimetidina (um medicamento para úlceras do estômago, etc.), contraceptivos orais.

Interações farmacodinâmicas

Se diazepam for utilizado juntamente com neurolépticos, ansiolíticos/sedativos, hipnóticos, antidepressores, anticonvulsivantes, antihistamínicos sedativos, antipsicóticos, anestésicos utilizados para anestesia geral e analgésicos narcóticos, recomenda-se cuidadosa consideração à farmacologia dos agentes utilizados em particular a compostos que podem intensificar ou ser intensificados pela ação de diazepam.

Esta utilização simultânea pode aumentar os efeitos sedativos e causar depressão das funções respiratórias e cardiovasculares. A utilização concomitante de analgésicos narcóticos pode promover a dependência psíquica devido à intensificação de efeitos de euforia.

Não se recomenda a utilização simultânea com:

Fenobarbital (devido ao risco aumentado de sedação e depressão respiratória), clozapina (devido ao risco de hipotensão grave, depressão respiratória, inconsciência e paragem cardíaca e/ou respiratória potencialmente fatal),

Recomenda-se especial cuidado com a utilização simultânea com:

Teofilina (pode reduzir os efeitos de sedação e psicomotores), relaxantes musculares (devido a intensidade modificada do bloqueio neuromuscular),

Interações farmacocinéticas

Não se recomenda a utilização simultânea com:

Indutores

Rifamicinas (rifampicina), carbamazepina, fenitoína, e fenobarbital, pois podem reduzir o efeito de diazepam.

Inibidores

Antivíricos (atazanavir, ritonavir, delavirdina, efavirenz, indinavir, nelfinavir, saquinavir), (devido ao aumento do risco de sedação e depressão respiratória), azóis (fluconazol, itraconazol, cetoconazol, voriconazol) (devido ao aumento do risco de efeitos indesejáveis), e fluvoxamina (causa sonolência, desempenho psicomotor e memória reduzidos).

Recomenda-se especial cuidado com a utilização simultânea com:

Indutores

Corticosteroides, devido à redução dos efeitos de diazepam

Inibidores

Cimetidina, omeprazol, esomeprazol, isoniazida, itraconazol, fluoxetina e sumo de toranja, devido ao risco do aumento do efeito de diazepam.

Dissulfiram (aumento do risco de sedação), contraceptivos orais, devido ao aumento dos efeitos de diazepam. O diazepam utilizado em simultâneo com contraceptivos orais pode ainda provocar hemorragia de privação, mas sem causar falhas contraceptivas.

Outros: Cisaprida (aumento temporário de efeitos sedativos de diazepam utilizado por via oral), levodopa (redução dos efeitos de levodopa), ácido valproico (aumento das concentrações de diazepam no sangue), cetamina (aumento da sedação).

O uso concomitante de Stesolid e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não são possíveis.

Contudo, se o seu médico prescrever Stesolid em conjunto com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre os medicamentos opioides que estiver a tomar e siga a recomendação da dose indicada pelo seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou familiares para estarem com atenção aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experienciar tais sintomas.

Stesolid com alimentos e bebidas

Não deve beber bebidas alcoólicas quando utilizar Stesolid

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se tiver intenção de engravidar ou suspeitar que está grávida, deve ser alertada para contactar o médico sobre a possibilidade de suspender o tratamento.

A administração de diazepam no último trimestre da gravidez, pode levar ao aparecimento de efeitos prejudiciais no recém-nascido.

O diazepam deve apenas ser utilizado em mulheres grávidas sob estrita indicação médica.

Amamentação

O diazepam é excretado no leite materno.

Se estiver a amamentar deve evitar a utilização de Stesolid.

Fertilidade

Não existem dados no ser humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas, porque o Stesolid afeta as suas capacidades motoras, os seus reflexos e provoca sono, amnésia, dificuldades de concentração e cansaço. O efeito pode ser observado imediatamente após o início do tratamento e pode prolongar-se durante vários dias após a descontinuação do tratamento.

Stesolid contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por bisnaga, ou seja, e praticamente "isento de sódio".

Stesolid contém ácido benzoico e benzoato de potássio.

Este medicamento contém 1 mg de ácido benzoico em cada bisnaga, o que equivale a 0,4 mg/ml de solução retal.

Este medicamento contém 49 mg de benzoato de sódio em cada bisnaga, o que equivale a 19,6 mg/ml de solução retal.

Stesolid contém álcool benzílico.

Este medicamento contém 15 mg de álcool benzílico em cada bisnaga, o que é equivalente a 6 mg/ml de solução retal.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Stesolid contém propilenoglicol

Este medicamento contém 400 mg de propilenoglicol em cada bisnaga, o que é equivalente a 160 mg/ml de solução retal.

3. Como utilizar Stesolid

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Stesolid é demasiado forte ou demasiado fraco.

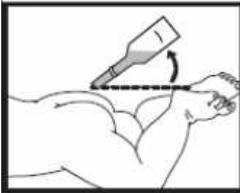
O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada e não deverá ser excedida a dose máxima recomendada.

Instruções de Utilização:

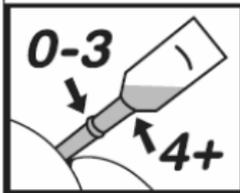
1. Retire a extremidade da bisnaga torcendo-a cuidadosamente 2-3 vezes sem puxar.



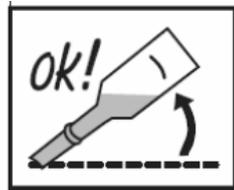
2. O doente deverá estar deitado na posição de bruços, tendo uma almofada a suportar a bacia. Uma criança pequena poderá deitar-se sobre os joelhos.



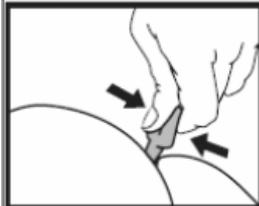
3. Introduza a extremidade da bisnaga no ânus. No caso de crianças dos 0-3 anos de idade introduza apenas a bisnaga até à primeira marca.



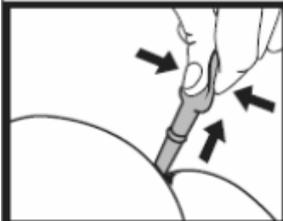
4. Durante a administração mantenha sempre a extremidade da bisnaga virada para baixo.



5. Após a introdução, esvazie a bisnaga colapsando-a entre o polegar e o indicador.



6. Retire a bisnaga colapsada. A pequena porção que permanece na bisnaga não irá afetar a dose correta.



Adultos

10 mg até aos 65 anos; 5 mg a partir dos 65 anos.

Crianças

A título indicativo: 5 mg entre os 6 meses e os 3 anos; 10 mg a partir dos 3 anos.

Insuficiência Renal e Hepática (diminuição do funcionamento dos rins ou do fígado)

Em doentes com insuficiência renal recomenda-se precaução na administração e um ajuste de dosagem em doentes com insuficiência renal grave, sempre que necessário.

Nos doentes com diminuição do funcionamento do fígado, a dose diária deve ser reduzida em cerca de 50% (ver Advertências e Precauções).

Stesolid deve ser administrado imediatamente antes de ir para a cama.

Stesolid é administrado por via retal.

A frequência de administração é determinada pelo seu médico, de acordo com a sua situação clínica.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, dependendo da indicação.

Se tomar mais Stesolid do que deveria:

Tal como com outras benzodiazepinas, a sobredosagem não coloca a vida em risco, exceto se forem utilizadas em associação com outras substâncias que reduzem a função do cérebro (incluindo o álcool).

A sobredosagem com benzodiazepinas manifesta-se em geral por diminuição da função cerebral de grau variado, podendo ir da sonolência ao coma. Em situações ligeiras, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia; em casos mais graves, os sintomas podem incluir má coordenação dos movimentos, diminuição do tónus muscular, diminuição da pressão arterial, depressão respiratória, raramente coma, e muito raramente morte.

No tratamento destas situações, deve ter-se em conta que podem ter sido ingeridos vários medicamentos.

Pode recorrer-se ao antídoto das benzodiazepinas, o flumazenil.

Caso se tenha esquecido de utilizar Stesolid:

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Stesolid:

A interrupção do tratamento não deve ser brusca, deve reduzir a dose gradualmente, de acordo com as instruções do seu médico.

Podem ocorrer síndrome de privação e fenómenos de ressaca após a suspensão do Stesolid.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com doses mais elevadas podem ocorrer: má coordenação dos movimentos, dificuldade na fala e sedação (sonolência) excessiva, particularmente em doentes idosos ou debilitados, desaparecendo quando se reduz a dose.

Pode ocorrer sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reação diminuída (alerta reduzido), confusão, fadiga, dores de cabeça, tonturas, fraqueza muscular, má coordenação dos movimentos, visão dupla. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e, em geral, desaparecem com a continuação do mesmo. Em doentes idosos, poderão ocorrer problemas de confusão com níveis de doses elevadas. Existe um risco aumentado de quedas e fraturas associadas em doentes idosos a utilizarem benzodiazepinas.

Foram reportados casos de aumento de salivação e secreção brônquica, particularmente em crianças.

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante a utilização de benzodiazepinas.

O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e psíquica: a interrupção da terapêutica pode dar origem à síndrome de abstinência ou ao fenómeno de ressaca. Pode ocorrer dependência psíquica. Tem sido referido o uso abusivo de benzodiazepinas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sonolência

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Confusão

- Ataxia, capacidade motora alterada, tremores

- Fadiga, sintomas de privação (ansiedade, pânico, palpitações, sudorese, tremores, perturbações gastrointestinais, irritabilidade, agressividade, percepção sensorial alterada, espasmos musculares, mal-estar geral, perda de apetite, psicose paranoica, delírio e ataques epiléticos(a), dor no local da injeção, tromboflebite

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Amnésia anterógrada(b), dificuldades de concentração, problemas de equilíbrio, tonturas, dor de cabeça, problemas de discurso.

- Depressão respiratória

- Problemas gastrointestinais (náusea, vômitos, obstipação, diarreia), aumento da secreção salivar

- Reações alérgicas da pele (comichão, eritema, erupção cutânea)

- Miastenia

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Reações psiquiátricas e paradoxais tais como excitação, inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, alucinações, psicoses, perda de memória, pesadelos, comportamento inapropriado e outros efeitos adversos

comportamentais(c), fraqueza emocional, diminuição do estado de alerta e depressão(d)

- Perda de consciência, insónia, disartria
- Bradicardia, falência cardíaca incluindo paragem cardíaca
- Hipotensão, síncope
- Paragem respiratória, aumento da secreção brônquica
- Boca seca, aumento do apetite
- Icterícia, alterações dos parâmetros hepáticos (elevação da ALT, AST, fosfatase alcalina)
- Retenção urinária, incontinência
- Ginecomastia, impotência, libido reduzida ou aumentada

Muito raros (podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas):

- Leucopenia
- Anafilaxia

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Problemas de visão reversíveis: visão enevoada, diplopia, nistagmo.

a) A probabilidade e grau de gravidade de sintomas de privação depende da duração do tratamento, nível de dose e grau de dependência.

b) Pode ocorrer com a utilização de doses terapêuticas, o risco aumenta com dosagens mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamento inapropriado.

c) Ocorrem com a utilização de benzodiazepinas ou agentes do tipo benzodiazepinas. Estas reações podem ser bastante graves. É mais provável que ocorram em crianças e idosos. O diazepam deve ser descontinuado caso ocorram estes sintomas.

d) A depressão pré-existente pode ser desmascarada durante a utilização de benzodiazepinas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Stesolid

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stesolid:

- A substância ativa é o diazepam, um fármaco da família das benzodiazepinas.
- Os outros componentes são o ácido benzoico, etanol, propilenoglicol, benzoato de sódio, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspeto de Stesolid e conteúdo da embalagem:

Embalagens exteriores de cartão contendo 5 bisnagas de polietileno, maleáveis e transparentes, protegidas individualmente em sacos de folhas de alumínio.

Cada bisnaga com 2,5 ml contém 5 mg ou 10 mg de diazepam.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

Fabricantes:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em