

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Apaurin 2 mg obložene tablete

Apaurin 5 mg obložene tablete

diazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Apaurin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apaurin?
3. Kako uzimati Apaurin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apaurin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apaurin i za što se koristi?

Apaurin kao djelatnu tvar sadrži diazepam. Diazepam pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

Apaurin obložene tablete se koriste:

- u liječenju anksioznih (tjeskobnih) stanja (napetosti, uznemirenosti, agresivnosti, straha),
- za kratkotrajno liječenje nesanice,
- za ublažavanje simptoma apstinencije od alkohola,
- kao dodatna terapija pri grčevima mišića (uključujući one koji nastaju kod tetanusa),
- u liječenju epilepsije, kao dodatak drugim lijekovima u sprječavanju epileptičkih napadaja.
- za smirenje bolesnika prije operativnog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apaurin?

Nemojte uzimati Apaurin:

- ako ste alergični na diazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge benzodiazepine,
- ako imate tešku bolest pluća,
- ako imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja),
- ako bolujete od miastenije gravis (neuromišićne bolesti koja uzrokuje slabost mišića),
- ako imate tešku bolest jetre,
- ako imate fobije (onesposobljujuće, iracionalne strahove) ili opsesije (uznemirujuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje),
- ako bolujete od psihoze.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Apaurin:

- ako imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima
- ako ste liječeni zbog depresije

- ako ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe
- ako redovito konzumirate alkoholna pića
- ako uzimate lijekove koji imaju sličan smirujući učinak na funkciju mozga (pogledajte niže pod 'Drugi lijekovi i alkohol')
- ako jeste ili ste bili ovisni o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima.

Tijekom uzimanja lijeka Apaurin mogu se razviti:

- **tolerancija** (smanjenje učinkovitosti) - kada se kontinuirano kroz nekoliko tjedana koristi kao sredstvo za spavanje
- **ovisnost** - primjena benzodiazepina može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Rizik razvoja ovisnosti raste s dozom i trajanjem liječenja. Treba izbjegavati nagli prekid primjene.
- **simptomi ustezanja** - mogu se pojaviti po prestanku uzimanja lijeka, osobito naglom, a uključuju glavobolju, bolove u mišićima, izrazitu tjeskobu, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U teškim se slučajevima mogu razviti gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela ili vlastitih psihičkih procesa (depresionalizacija), ukočenost i drhtanje udova, preosjetljivost na svjetlost, zvuk, buku i fizički dodir, priviđenja (halucinacije) i epileptički napadaji.
- **gubitak pamćenja** (amnezija) - benzodiazepini mogu prouzročiti anterogradnu amneziju (gubitak sposobnosti upamćivanja novih informacija), čije trajanje ovisi o primijenjenoj dozi. Ovaj učinak može biti povezan s neprikladnim ponašanjem, a uobičajeno se javlja nekoliko sati nakon uzimanja lijeka.
- **psihijatrijske i 'paradoksalne' reakcije** (iznenađujuće, prividno besmislene reakcije) - osobito u djece i starijih bolesnika benzodiazepini mogu prouzročiti paradoksalne reakcije kao što su uznemirenost, nevoljni pokreti, hiperaktivnost, neprijateljsko ponašanje, bijes, ljutnja, uzbuđenje i napadaji.

Apaurin se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 mjeseci osim ako ne postoji druga opcija liječenja.

Drugi lijekovi i Apaurin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je stoga što Apaurin može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Osobito obavijestite liječnika ako uzimate lijekove:

- za liječenje depresije (npr. fluvoksamin, fluoksetin)
- za liječenje nesanice (hipnotike)
- za liječenje tjeskobe i za smirenje (anksiolitike ili sedative)
- za liječenje psihoza (antipsihotike)
- za liječenje alergije (antihistaminike)
- za liječenje epilepsije (npr. fenitoin)
- za liječenje žgaravice, gastritisa, čira na želucu ili dvanaesniku (npr. cimetidin, omeprazol, cisaprid)
- za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- za ublažavanje jakih bolova (npr. morfin).

U slučaju podvrgavanja kirurškom ili stomatološkom zahvatu pod anestezijom važno je obavijestiti liječnika, odnosno stomatologa da uzimate Apaurin.

Istodobna primjena lijeka Apaurin i opioda (lijekova koji se koriste u liječenju jake boli, kao zamjenska terapija u liječenju ovisnosti i u liječenju kašlja) povećava rizik od osjećaja omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja) i kome, te može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge opcije liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše Apaurin zajedno s opioidima, ograničit će dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pomno slijedite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu o mogućoj pojavi gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave ti simptomi.

Apaurin s hranom i pićem

Apaurin možete uzimati neovisno o obroku.

Nemojte uzimati alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom jer to može dovesti do pojačanog osjećaja pospanost i smetnji koncentracije, kao i do upadanja u duboki san s poremećajem disanja i nepravilnim radom srca.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Diazepam (djelatna tvar ovog lijeka) prolazi kroz posteljicu te je potrebno izbjegavati njegovu primjenu u prvom tromjesečju trudnoće i kratko vrijeme prije poroda jer može uzrokovati smetnje disanja novorođenčeta, pad krvnog tlaka i simptome ustezanja. U drugom i trećem tromjesečju može se primjenjivati samo kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu nadvladava moguće rizike za fetus.

Žene koje se liječe lijekom Apaurin ne bi smjele dojit i jer se djelatna tvar ovog lijeka izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ima snažan utjecaj na psihofizičke sposobnosti. Apaurin smanjuje sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima jer može izazvati pospanost, oslabiti koncentraciju i usporiti Vaše reflekse. Ove su smetnje naročito izražene u slučaju nedovoljnog sna, kao i uz istodobnu konzumaciju alkoholnih pića.

Apaurin 2 mg obložene tablete i Apaurin 5 mg obložene tablete sadrže laktozu i saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Apaurin 2 mg obložene tablete sadrže azo boju Sunset Yellow FCF (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Apaurin?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Počet ćete s uzimanjem niske doze lijeka Apaurin. Liječnik će Vam potom polako povećavati dozu do doze primjerene Vama i Vašem stanju. Liječnik će Vam pritom propisati najmanju moguću djelotvornu dozu.
- Apaurin ćete uzimati što je kraće moguće.

Odrasli

Anksiozna stanja (stanja tjeskobe)

Uobičajena doza je 2 mg 3 puta na dan.

Najveća doza diazepama je 30 mg na dan u podijeljenim dozama.

Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 12 tjedana.

Nesanica

Uobičajena doza je 4 do 10 mg diazepama prije spavanja. Kod nesanice udružene s tjeskobom

uobičajena doza je 5 do 15 mg. Važno je da nakon uzimanja lijeka bez prekida odspavate 7 do 8 sati.

Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 4 tjedna.

Sindrom ustezanja od alkohola

Uobičajena doza je 10 mg 3 do 4 puta tijekom prva 24 sata, a nakon toga se doza smanjuje na 5 mg 3 do 4 puta na dan.

Grčevi mišića i epilepsija

Uobičajena doza je 2 do 15 mg na dan u podijeljenim dozama. U pojedinim slučajevima cerebralne spastičnosti uobičajena doza je 2 do 60 mg na dan u podijeljenim dozama.

Tetanus

Uobičajena doza je 3 do 10 mg/kg tjelesne mase na dan. Doza treba biti u skladu s težinom kliničke slike.

Prije operativnih zahvata

Uobičajena doza je 5 do 20 mg.

Djeca i adolescenti

Grčevi mišića

U pojedinim slučajevima cerebralne spastičnosti uobičajena doza je 2 do 40 mg na dan u podijeljenim dozama.

Tetanus

Doza je kao za odrasle.

Prije operativnih zahvata

Uobičajena doza je 2 do 10 mg.

Starije osobe i osobe oslabljene drugim bolestima

U starijih osoba preporučuje se primjena polovice uobičajene doze za odrasle.

Ako uzmete više lijeka Apaurin nego što ste trebali

Odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Simptomi koji se javljaju kod predoziranja ovim lijekom su pospanost, smetnje ravnoteže i koordinacije pokreta, usporen ili otežan govor, te nevoljni pokreti očiju.

Ako ste zaboravili uzeti Apaurin

U slučaju da ste zaboravili uzeti Vaš lijek, izostavite preskočenu dozu, a sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Apaurin

Uzimajte lijek kako Vam je liječnik preporučio. Nemojte sami prekidati s uzimanjem lijeka, osobito ako ste ga uzimali dulje vrijeme. Obavezno se obratite liječniku, koji će terapiju prekinuti postupnim smanjenjem doze lijeka.

Nakon naglog prekida terapije postoji mogućnost pojave **povratnog učinka**, pri čemu može doći do ponovne pojave simptoma zbog kojih ste počeli uzimati Apaurin i to u pojačanom obliku.

Pri naglom prekidu terapije nakon dulje primjene lijeka mogu se javiti i **simptomi ustezanja**: glavobolja, bolovi u mišićima, jaka tjeskoba, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim se slučajevima može javiti gubitak svijesti, gubitak osjećaja stvarnosti, osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela, priviđenja i epileptički napadaji.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite s uzimanjem lijeka Apaurin i zatražite hitnu liječničku pomoć ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- zaduha (kratkoća daha), bolovi u prsima, u kasnijoj fazi praćeni otokom nogu (znakovi zatajivanja srca) koji mogu dovesti do srčanog zastoja (obilježenog gubitkom svijesti, prestankom disanja i rada srca)
- otežano, glasno i neujednačeno disanje s pojavom plave boje kože (znakovi depresije disanja)
- osjećaj punoće mokraćnog mjehura s podražajem za mokrenje, ali oteženim izmokravanjem
- nemir, agresivnost, bijes, razdražljivost i pretjeranu uzbuđenost
- noćne more, vidne i slušne halucinacije (privedenja)
- deluzije (vjerovanje u stvari koje ne postoje), gubitak osjećaja za stvarnost
- promjene u ponašanju, neprikladno ponašanje.

Na početku primjene lijeka Apaurin možete primijetiti sljedeće neželjene učinke:

- osjećaj umora
- mišićnu slabost.

Ovi učinci uglavnom nestaju tijekom nekog vremena. Ako ste zabrinuti ili niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti **bilo kada tijekom terapije:**

Psihijatrijski poremećaji i poremećaji živčanog sustava:

Slaba koordinacija, smetnje ravnoteže pri hodu, usporen ili otežan govor, glavobolja, vrtoglavica, nevoljni pokreti, nevoljno drhtanje (tremor), gubitak sposobnosti upamćivanja novih informacija; zbunjenost, emocionalna tupost, smanjena budnost, depresija, povećanje ili smanjenje libida; ovisnost o lijeku i simptomi ustezanja (pogledajte dijelove 2. i 3.).

Poremećaji jetre i žuči, bubrega i mokraćnog sustava:

Promjene u nalazima testova funkcije jetre, žuta boja kože i bjeločnica (žutica); nekontrolirano mokrenje.

Poremećaji probavnog sustava:

Mučnina, zatvor, suha usta, pojačano lučenje sline.

Srčani poremećaji i krvožilni poremećaji:

Niski krvni tlak s pojavom vrtoglavice i ošamućenosti, nepravilan rad srca.

Poremećaji oka, uha i labirinta:

Problem s vidom, uključujući dvoslike i zamućen vid; vrtoglavica.

Poremećaj kože i potkožnog tkiva:

Kožni osip.

Neželjene reakcije lijeka Apaurin u starijih osoba (starijih od 65 godina):

Povećan rizik od padova i lomova kostiju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Apaurin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Apaurin sadrži?

- Djelatna tvar je diazepam. Svaka obložena tableta sadrži 2 mg ili 5 mg diazepama.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk i magnezijev stearat.
- Drugi sastojci u film ovojnici 2 mg obloženih tableta su: saharoza, arapska guma, talk, boja Sunset Yellow FCF (E110) i farmaceutski voskovi (karnauba vosak, bijeli vosak, šelak). Vidjeti dio 2. „Apaurin 2 mg obložene tablete sadrže laktozu, saharozu i azo boju Sunset Yellow FCF (E110)“.
- Drugi sastojci u film ovojnici 5 mg obloženih tableta su: saharoza, arapska guma, talk, boja kinolin žuta (E104), boja indigotin (E132) i farmaceutski voskovi (karnauba vosak, bijeli vosak, šelak). Vidjeti dio 2. „Apaurin 5 mg obložene tablete sadrže laktozu i saharozu“.

Kako Apaurin izgleda i sadržaj pakiranja?

Apaurin 2 mg obložene tablete: okrugle, bikonveksne, svijetlo narančaste, debljine 4,1 mm-4,6 mm.

Apaurin 5 mg obložene tablete: okrugle, bikonveksne, svijetlo zelene, debljine 3,9 mm-4,4 mm.

Apaurin je dostupan u blisterima po 15 obloženih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 30 obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2019.