

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ APAURIN 10 mg/2 ml otopina za injekcije diazepam

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Apaurin i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Apaurin
3. Kako uzimati Apaurin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apaurin?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE APAURIN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Apaurin kao aktivnu supstancu sadrži diazepam. Diazepam pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

Diazepam pokazuje svojstva zbog kojih djeluje anksiolitički, umirujuće, mišićno-relaksirajuće i antikonvulzivno.

Ljekari propisuju Apaurin osobama koje pate od umjerene do jake uznemirenosti, tjeskobe ili duševne napetosti. Benzodiazepini su indicirani samo za liječenje osoba s teškim poremećajem koji ograničava njihovu aktivnost ili ako će te osobe biti pod značajnim stresom.

Ljekari propisuju Apaurin i za smirenje prije ljekarskih postupaka kod bolesnika koji pokazuju tjeskobu ili stanje stresa, za uvođenje u anesteziju i sedaciju prije dijagnostičkih zahvata, operativnih ili endoskopskih postupaka (kateterizacija srca).

Apaurin se primjenjuje kod bolesnika s alkoholnim apstinencijskim sindromom kako bi se ublažila uznemirenost, panika, tremor i halucinacije (delirium tremens).

Apaurin se primjenjuje u akutnom liječenju statusa epilepticusa (pojedinačni ili ponovljeni napadi koji traju dovoljno dugo da mogu izazvati neurološko oštećenje), jakih konvulzija, tetanusa (bolest koja uzrokuje mišićne spazme), u ginekologiji za preeklampsiju ili eklampsiju (konvulzije zbog naglog i neočekivanog povećanja krvnog pritiska prije porođaja ili tokom trudnoće) kao drugu liniju liječenja (ako magnezijev sulfat nije dostupan ili ako se epileptički napadi nastavljaju usprkos primjeni magnezijevog sulfata). Ljekar će procijeniti mogući rizik za fetus u odnosu na terapijsku korist za majku.

Apaurin se primjenjuje za liječenje mišićnih grčeva zbog lokalne traume (ozljeda, upala) i drugih stanja povezanih s cerebralnom paralizom (skupina bolesti koje utiču na bolesnikovu sposobnost za kretanje, održavanje ravnoteže i hod), kod paraplegije (paraliza donje polovice tijela koja zahvaća obje noge) i sindroma opšte ukočenosti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI APAURIN

Nemojte uzimati Apaurin:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na diazepam ili bilo koji drugi sastojak lijeka Apaurin navedene u dijelu 6,
- ako ste alergični na druge benzodiazepine,
- ako imate tešku bolest pluća (akutno respiratorno zatajenje),
- ako imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tokom spavanja),
- ako imate miasteniju gravis (mišićnu slabost),
- ako imate tešku bolest jetre.

Apaurin se ne daje novorođenčadi.

**Odobreno
ALMBIH
17.6.2024.**

Ako ste ovisni o lijekovima ili alkoholu ne smijete uzimati Apaurin, osim ako Vam tako ne kaže ljekar. Ovaj lijek se ne preporučuje za primarno liječenje psihotičnih poremećaja (teški duševni poremećaji koji uzrokuju nenormalne misli i opažanja) niti se ne primjenjuje kao monoterapija kod bolesnika s depresijom kao samostalne bolesti ili udružene s tjeskobom.

Imate li dodatnih pitanja o navedenom, porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Budite oprezni s Apaurinom

Diazepam može izazvati fizičku i psihičku ovisnost tako da treba izbjegavati nagli prekid primjene. Za vrijeme liječenja treba izbjegavati aktivnosti koje zahtijevaju dobru koordinaciju.

Prije uzimanja lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom:

- ako imate problema s srcem, bubrežima ili jetrom
- ako imate teškoća s disanjem
- ako imate tešku mišićnu slabost
- ako imate alergije
- ako ste ovisnik o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima
- ako imate druge bolesti.

Vaš ljekar će odlučiti da uzimate nižu dozu Apaurina ili da ga uopće ne uzimate.

Budući da kod bolesnika s depresijom Apaurin djeluje samo na komponentu anksioznosti, sam za sebe nije za liječenje depresije. S vremenom bi mogao otkriti neke njezine simptome (rizik samoubojstva).

Ako imate epilepsiju te se dugotrajno liječite diazepamom, ne preporučuje se primjena antagonista benzodiazepina (flumazenila) kako bi se poništio učinak Apaurina, budući da se mogu pojaviti napadaji.

Ako ste stariji ili veoma slabi, Vaš ljekar će temeljito procijeniti rizik liječenja.

Primjena drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavezno obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- fluvoksamin, fluoksetin i druge lijekove koji se koriste za liječenje mentalnih oboljenja,
- lijekove za spavanje,
- lijekove za alergije koji vas čine sanjivim,
- fenitoin i druge lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije,
- cimetidin, omeprazol ili cisaprid (koriste se za liječenje stomačnih problema i gorušice),
- ketokonazol (lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija kože),
- lijekove protiv jakih bolova (kao što je morfin),
- antibakterijski lijekovi i antivirusici,
- disulfiram
- lofexidine,
- nabilone,
- oralni kontraceptivi,
- natrijum oksibat
- lijekovi za liječenje ulkusa.

Istovremena primjena Apaurina i opioda (snažni lijekovi protiv boli, lijekovi za supstitucijsku terapiju i neki lijekovi za kašalj) povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (dišni poremećaj), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istovremena primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. Međutim, ako Vaš ljekar propiše Apaurin zajedno s opiodima, Vaš ljekar treba ograničiti dozu i trajanje istovremenog liječenja. Obavijestite svog ljekara o svim opiodnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke ljekara. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se ljekaru ako se pojave takvi simptomi.

Primjena hrane i pića s Apaurinom

Tokom liječenja Apaurinom ne smijete piti alkoholna pića jer alkohol pojačava djelovanje diazepamama.

Rizik od ovisnosti

**Odobreno
ALMBIH
17.6.2024.**

Upotreba benzodiazepina može dovesti do ovisnosti. Ona se najčešće pojavljuje nakon neprekidne primjene lijeka kroz dugo vremensko razdoblje. Kako biste smanjili rizik od ovisnosti, pridržavajte se sljedećih uputa:

- Benzodiazepine uzimajte samo ako su Vam propisani.
- Ako se razvila ovisnost, ljekar će Vam dati upute kojih se morate pridržavati i primijeniti odgovarajuće liječenje.
- Strogo slijedite upute ljekara.

Primjena kod djece

Trajanje liječenja kod djece treba biti što je moguće kraće.

Primjena kod starijih osoba

Ako ste stariji, ljekar će Vam propisati nižu dozu.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća

Ako ste trudni, ako mislite da ste trudni ili planirate imati dijete, posavjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

Tada će ljekar odlučiti hoće li Vam dati Apaurin ili ne.

Samo u iznimnim slučajevima, Apaurin se može dati prije ili tokom porođaja. Kod novorođenčadi se mogu pojaviti hipotermija (nenormalno niska tjelesna temperatura), slabost i teškoće s disanjem. Kod novorođenčadi je također bilo slučajeva sindroma ustezanja.

Dojenje

Žene koje se liječe Apaurinom ne bi smjele dojiti jer se izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lijek snažno utiče na psihofizičke sposobnosti. Zbog toga je tokom liječenja zabranjeno upravljati motornim vozilima ili mašinama jer može izazvati pospanost, oslabiti koncentraciju i usporiti Vaše reflekse. Naročito su ove smetnje izražene u slučaju nedovoljnog sna, kao i uz istovremenu konzumaciju alkoholnih pića.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži 10,6 vol % etanola (alkohola) tj. 170,75 mg po ampuli, što odgovara 21,5 ml piva, 8,9 ml vina po dozi. Štetno za alkoholičare. Treba uzeti u obzir kod primjene u trudnica ili dojilja, djece i u bolesnika s visokim rizikom, kao što su bolesnici s oštećenjem jetre ili epileptičari.

Apaurin sadrži benzilni alkohol. Ne smije se davati nedonoščadi i novorođenčadi. Zbog opasnosti od fatalne toksične reakcije uslijed izlaganja benzilnom alkoholu u dozi koja prelazi 90 mg/kg/dan, ovaj lijek se ne treba davati dojenčadi i maloj djeci do 3. godine.

Apaurin sadrži benzoatnu kiselinu i natrijev benzoat. Može povećati rizik od pojave žutice kod novorođenčadi.

Treba uzeti u obzir da doze od 2,95 ml ili više sadrže više od 1 mmol (23 mg) natrija. O tomu treba voditi računa u bolesnika ograničenim unosom natrija.

Apaurin sadrži propilenglikol. Može uzrokovati alkoholu slične simptome.

3. KAKO UZIMATI APAURIN?

Uvijek primijenite lijek Apaurin tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Apaurin se daje dubokom intramuskularnom injekcijom.

Apaurin se može primijeniti intravenozno sa sljedećim infuzijskim otopinama elektrolita: 0,9 % - tna otopina NaCl, 5,5 %-tna ili 10 %-tna otopina glukoze. Kod primjene lijeka potrebno je izbjegavati upotrebu vrećica i setova za infuziju koji sadržavaju PVC.

Ako imate osjećaj da je učinak Apaurina prejak ili preslab, recite to svojem ljekaru ili farmaceutu.

Ljekar će prilagoditi dozu svakom pojedinom bolesniku. Doza će biti niža kod starijih ili oslabljenih bolesnika te kod bolesnika s kroničnim dišnim poremećajima.

Vaš ljekar će odrediti trajanje liječenja Apaurinom tako da bude što je moguće kraće.

Ako uzmete više Apaurina nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što smijete, odmah se posavjetujte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Simptomi koji se javljaju kod predoziranja Apaurinom su pospanost, smetnje ravnoteže i koordinacije pokreta, usporen ili otežan govor, trzajni pokreti očiju.

Ako ste zaboravili primjeniti Apaurin

Nemojte uzeti dvostruku dozu ako niste primili prethodnu dozu na vrijeme.

Ako prestanete primjenjivati Apaurin

Nakon naglog prekida terapije postoji mogućnost pojave povratnog učinka, pri čemu može doći do ponovne pojave simptoma zbog kojih ste počeli primjenjivati Apaurin i to u pojačanom obliku. Preporučuje se postepeno smanjivanje doze sve do prestanka liječenja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Apaurin može uzrokovati nuspojave.

Najčešće nuspojave do kojih dolazi osobito u liječenju starijih bolesnika su umor i omaglica.

Druge prijavljene nuspojave jesu:

smušenost, smanjena budnost, gubitak osjeta, omaglica, poremećaji raspoloženja, zatvor, depresija, diplopija (dvostruki vid), ataksija (nesposobnost za koordinaciju voljnih mišićnih pokreta), teškoće u artikuliranju riječi, poremećaji probave, smetnje srčanog ritma, glavobolja, nizak krvni pritisak, poremećaji cirkulacije, povećan ili smanjen libido (spolna želja), mučnina, suha usta ili hipersalivacija (prekomjerno izlučivanje sline), inkontinencija ili zastoj mokraće, mucanje, drhtanje, omaglica i zamagljen vid.

Veoma rijetko su prijavljene:

povišene transaminaze i alkalna fosfataza, žutica (žuto obojena koža i oči) i srčani zastoj.

Postoje izvještaji o povećanom riziku za padove i frakture kod starijih bolesnika i kod bolesnika koji uz Apaurin uzimaju druge lijekove sa sedativnim djelovanjem (uključujući alkohol).

Poznato je da kod primjene benzodiazepina može doći do nuspojava na ponašanje kao što su: nemir, uzrujanost, razdražljivost, delirij (nepovezanost misli), bijes, agresija, noćne more, halucinacije, psihoze (gubitak dodira sa stvarnošću) ili neprikladno ponašanje. Ove reakcije su češće kod starijih bolesnika i djece. Ako se pojave ovi učinci, prekinite liječenje i odmah se javite svojem ljekaru.

Povrh toga, primjena benzodiazepina može dovesti do ovisnosti, osobito kad se lijek uzima neprekidno kroz duže vrijeme. Liječenje treba prekidati postupno i u skladu s uputama koje daje Vaš ljekar.

Anterogradna amnezija (teško pamćenje nedavnih događaja) se može pojaviti kod normalnih doza, a rizik raste s povećanjem doze. Amnezijski učinak može biti udružen s poremećajima u ponašanju.

Također se mogu pojaviti venska tromboza (oticanje i krvni ugrušci u veni), flebitis (upala vena), lokalna nadraženost, oticanje (oteklina) ili, rjeđe, vaskularne lezije, osobito nakon injekcije u bolusu.

Intramuskularne injekcije mogu uzrokovati lokalnu bol, ponekad s eritemom (crvenilo) na mjestu injekcije. Lokalna osjetljivost je dosta česta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI APAURIN?

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Apaurin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Rok trajanja lijeka je 3 godine. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Apaurin sadrži?

Aktivna supstanca je diazepam. 2 ml otopine za injekcije (1 staklena ampula) sadrži 10 mg diazepama.

Pomoćne supstance su: etanol, benzilni alkohol, propilenglikol, benzoatna kiselina, natrijev benzoat i voda za injekcije.

Kako Apaurin izgleda i sadržaj pakovanja?

Otopina za injekcije je bistra, žućkasta ili zelenkasto-žućkasta.

Apaurin je dostupan u blister pakovanju po 10 ampula (2 x 5 ampula po 2 ml otopine za injekciju), u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Datum i broj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

▲ Apaurin, otopina za injekcije, 10 mg/2 ml, 10 x 2ml: 04-07.3-2-4210/23 od 17.06.2024. godine

Datum revizije uputstva: 17.06.2024. godine

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Akutna umjerena do jaka anksioznost

Diazepam 2-10 mg može se davati intravenski ili intramuskularno. Po potrebi doza se može ponoviti nakon 3-4 sata.

Kod starijih bolesnika i bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega i /ili jetre treba biti primijenjena niža preporučena doza.

Alkoholna apstinencija

10 mg dajemo intravenozno ili intramuskularno, a po potrebi ponovimo lijek u dozi 5-10 mg svaka 3 - 4 sata ili 0.1 do 0.2 mg/kg intravenozno ponavljajući svakih 8 sati do prestanka simptoma. Nakon toga preporučuje se nastavak sa oralnom terapijom.

Premedikacija

Odrasli: 10 mg do 20 mg jedan sat prije planirane operacije.

Djeca starija od 5 godina: 0,1 mg do 0,2 mg na kilogram tjelesne mase intramuskularno.

Uvođenje u anesteziju

0,2 mg do 0,5 mg na kilogram tjelesne mase polako intravenozno.

Sedacija prije zahvata

Odobreno
ALMBIH
17.6.2024.

Odrasli: 10 mg do 20 mg polako intravenozno (5 mg u početku i 2,5 mg svakih 30 sekunda sve dok se kapci ne opuste do polovine zjenica). Kod pretilih bolesnika 30 mg intravenozno.
Djeca, starija od 5 godina: 0,1 mg do 0,2 mg na kilogram tjelesne mase polako intravenozno.

Status epilepticus ili epileptične konvulzije

0,15 mg do 0,25 mg na kg tjelesne mase intraveniski ponavljati u intervalima od 10 do 15 minuta ako je potrebno, ili kontinuiranom infuzijom (najveća je doza 3 mg na kg tjelesne mase tokom 24 sata).

Tetanus

0,1 mg do 0,3 mg na kilogram tjelesne mase polako intravenozno u razmacima od 1 do 4 sata ili u infuziji kap po kap 3 mg do 4 mg na kilogram tjelesne mase tokom 24 sata.

Preeklampsija i eklampsija

Na početku 10 mg do 20 mg polako intravenozno. Ako su potrebne dodatne doze, dati infuziju, najviše do 100 mg tokom 24 sata.

Akutni mišićni spazmi

5 mg do 10 mg intravenozno ili intramuskularno, ponoviti ako je potrebno nakon 3-4 sata.

Stariji bolesnici:

Stariji ili iscrpljeni bolesnici trebaju primiti najviše pola uobičajene doze. Ti bolesnici trebaju na početku liječenja biti redovito nadzirani, kako bi se na najmanju moguću mjeru smanjila doza ili učestalost davanja te spriječilo nakupljanje lijeka zbog predoziranja.

Djeca:

Benzodiazepini se ne trebaju koristiti bez prethodne pažljive procjene indikacije.

Oštećenje jetre:

Smanjenje doze također može biti potrebno u bolesnika s poremećajem funkcije jetre.

Novorođenčad:

Ne preporučuje se; doza nije utvrđena i Apaurin otopina za injekcije sadržava benzilni alkohol, kojeg treba izbjegavati u injekcijama za novorođenčad.

Način primjene

Intramuskularno davanje: Lijek injiciramo duboko u mišić.

Intravenozno davanje: Lijek injiciramo strogo intravenozno, veoma polako, 0,5 - 1 ml u minuti, u velike vene. Pretjerano brza primjena može dovesti do apneje.

Kad se primjenjuje intravensko davanje, preporučljivo je iskoristiti mogućnosti ventilacijskog sustava. Pod svaku cijenu treba izbjeći intraarterijsku injekciju.

Infuzije: Apaurin otopinu za injekciju može se dati sa sljedećim otopinama za infuziju: 0,9 %-tna NaCl, 5,5 %-tna glukoza ili 10 %-tna glukoza. Apaurin injekcije ne smijemo miješati ili razrijeđivati s drugim otopinama lijekova u istoj štrcaljki ili infuzijskoj boci.

S obzirom na mikrobiološki aspekt, lijek treba odmah primijeniti.

Postoje dokazi da diazepam može biti adsorbiran zbog plastičnih vrećica za infuziju i setova za infuziju koji sadržavaju PVC. Ta adsorpcija može dovesti do smanjivanja koncentracije diazepamom za 50 % ili više, osobito ako su pripremljene vrećice za infuziju pohranjene tokom 24 sata ili duže u uslovima tople okoline, kad se upotrebljavaju dugačke infuzijske cijevi ili kad se primjenjuje mala brzina davanja infuzije. Potreban je oprez kad se zamjenjuju vrećice i setovi za infuziju koji sadrže PVC s onima koji ne sadrže PVC.

Nakon nestanka akutnih simptoma, liječenje diazepamom treba nastaviti oralno ako je potrebno.