

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

- ⊗ APAURIN 2 mg obložena tableta
- ⊗ APAURIN 5 mg obložena tableta
- ⊗ APAURIN 10 mg tableta
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 sadrži diazepam kao aktivnu supstancu koja pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

Diazepam djeluje anksiolitički, sedativno, mišićno-relaksirajuće i antikonvulzivno.

Ljekari propisuju Apaurin osobama sa simptomima anksioznosti, nemira i psihološke napetosti uzrokovanih psihoneurotskim stanjem i prolaznim poremećajima zbog određenih okolnosti. Benzodiazepini su indicirani samo kad je poremećaj težak te onesposobljava ili do krajnjih granica iscrpljuje bolesnika.

Također se može pokazati korisnim kod ublažavanja akutne uznemirenosti, drhtanja i halucinacija kod bolesnika s alkoholnim apstinencijskim sindromom.

Apaurin doprinosi ublažavanju mišićno-koštane boli zbog grčeva ili upale mišića ili zglobova, trauma itd. Također se može primijeniti za suzbijanje spastičnosti uzrokovane bolestima kao što je cerebralna paraliza (skupina poremećaja koja djeluje na sposobnost kretanja neke osobe, održavanje ravnoteže i držanje) i paraplegija (paraliza donje polovice tijela koja pogađa obje noge), te atetoze (trajni, nevoljni, spori i neobični pokreti prstiju i ruku) i opšte mišićne rigidnosti.

Apaurin se može primijeniti kao dodatna terapija (liječenje koje se provodi nakon početnog liječenja kako bi se povećali izgledi za oporavak) kod konvulzivnih poremećaja (kao što je epilepsija, konvulzije), međutim, nije se pokazao korisnim kao samostalna terapija. U takvim slučajevima će Vaš ljekar povremeno procijeniti svrsishodnost ovog lijeka za Vas.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI APAURIN

Nemojte uzimati Apaurin:

- ako ste alergični na aktivni farmaceutski sastojak ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u dijelu 6.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na diazepam ili na druge benzodiazepinske lijekove.
- ako neko vrijeme imate teškoće s disanjem koje mogu biti ili ne moraju biti povezane sa spavanjem.
- ako imate miasteniju gravis (stanje koje uzrokuje da mišići oslabe i brzo se umaraju)
- ako bolujete od jakih dišnih poremećaja (teška respiratorna insuficijencija).

- ako imate ozbiljne teškoće s jetrom (teška jetrena insuficijencija).
- ako bolujete od ovisnosti o lijeku ili alkoholu, iako Vaš ljekar službeno ukazuje na drugo.

Ovaj lijek se ne preporučuje za primarno liječenje psihotičnih poremećaja (teški mentalni poremećaji koji uzrokuju nenormalne ideje i opažanja), niti ih se primjenjuje kao samostalno liječenje kod bolesnika s depresijom, samom ili udruženom s anksioznošću. Za takve slučajeve će ljekar vjerojatno propisati drugi lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 6 mjeseci.

Budite oprezni s Apaurinom

Provjerite s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Apaurina:

- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako otežano dišete
- ako bolujete od slabosti mišića
- ako bolujete od drugih bolesti
- ako imate alergije
- ako ste ovisni o lijekovima ili alkoholu
- ako uzimate druge lijekove.

Vaš ljekar će odlučiti hoćete li uzimati nižu dozu Apaurina ili ga uopće nećete uzimati.

Ako imate epilepsiju i hronično se liječite Apaurinom, ne preporučuje se primjena antagonista benzodiazepina flumazenila kako bi se poništio učinak Apaurina, jer može doći do pojave napada.

Uzimanje drugih lijekova s Apaurinom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta. Ovo je iznimno važno jer dugotrajno uzimanje više od jednog lijeka može povećati ili smanjiti učinak ovoga lijeka.

Stoga ne smijete uzimati Apaurin s drugim lijekovima, osim ako Vas ljekar nije obavijestio o tome i unaprijed ga odobrio. Na primjer, lijekovi za smirenje, lijekovi za uspavlivanje i slični lijekovi djeluju na mozak i živčani sustav te mogu pojačati učinak Apaurina.

Cisaprid, cimetidin, ketokonazol, fluvoksamin, fluoksetin i omeprazol privremeno pojačavaju sedativni učinak Apaurina, što povećava rizik za omamljenost.

Također se metabolizam fenitoina može promijeniti ako uzimate Apaurin te Vam stoga ljekar želi prilagoditi dozu.

Istovremena primjena lijeka Apaurin i opioida (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 istovremena primjena treba uzeti u obzir samo ako druge opcije liječenja nisu moguće.

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

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

Ako želite više informacija, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Uzimanje hrane i pića s Apaurinom

Nemojte piti alkoholna pića dok uzimate Apaurin jer alkohol može pojačati sedativne učinke Apaurina. Ako trebate više informacija, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Rizik od ovisnosti

Primjena benzodiazepina može dovesti do ovisnosti. Ona se većinom pojavljuje nakon uzimanja lijeka bez prekida kroz duže vrijeme. Kako bi se rizik od ovisnosti sveo na najmanju moguću mjeru, potrebno je imati u vidu sljedeće mjere opreza:

- Benzodiazepini se mogu uzimati samo na recept (nikada zato jer su korisni kod drugih bolesnika), i nikad ih ne preporučujte drugim ljudima.
- Nemojte povećavati dozu koju Vam je propisao ljekar niti produžavati liječenje više nego što je preporučeno.
- Redovito se posavjetujte s ljekarom kako bi odredio trebate li nastaviti s liječenjem.

Trudnoća i dojenje

Provjerite s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Prije početka liječenja Vaš ljekar bi trebao znati jeste li trudni, sumnjate li na trudnoću ili planirate trudnoću. Ljekar će tada odlučiti smijete li ili ne smijete uzimati Apaurin.

Benzodiazepini se izlučuju u majčino mlijeko, stoga se trebate posavjetovati s ljekarom hoćete li ili nećete uzimati Apaurin dok dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičku sposobnost (pažnja prilikom upravljanja motornim vozilima ili mašinama).

Nemojte voziti niti rukovati bilo kakvim alatima ili mašinama jer ovaj lijek može prouzročiti sedaciju, amneziju, otežanu koncentraciju i slabost mišića, što može štetno djelovati na sposobnost za vožnju i rukovanje mašinama. Ovaj učinak se povećava uzimanjem alkohola.

Primjena kod starijih osoba

Starije osobe mogu trebati niže doze Apaurina od mlađih bolesnika. Ako ste stariji, ljekar Vam može propisati nižu dozu i provjeriti Vaš odgovor na liječenje. Molimo Vas da pažljivo slijedite uputstva Vašeg ljekara.

Ostala upozorenja

Lijek Apaurin sadrži laktozu (2 mg i 5 mg obložene tablete te 10 mg tablete) i saharozu (2 mg i 5 mg obložene tablete). Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Apaurin 2 mg obložene tablete sadrže Sunset Yellow žuto FCF bojilo (E110), koje može uzrokovati alergijske reakcije.

Apaurin 10 mg tablete sadrže crno bojilo PN (E151), koje može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI APAURIN?

Kod uzimanja lijeka Apaurina tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ovaj lijek uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ovisno o prirodi Vaše bolesti, dobi i težini, ljekar će Vam propisati najprikladniju dozu te odrediti trajanje liječenja Apaurinom.

Sjetite se uzeti svoj lijek.

Slijedite ova uputstva osim ako Vam ljekar nije drugačije odredio:

Odrasli:

Simptomi anksioznosti: 2 do 10 mg, 2 - 4 puta na dan, ovisno o težini simptoma.

Simptomatsko ublažavanje akutne alkoholne apstinencije: 10 mg, 3 - 4 puta na dan tijekom prvih 24 sata, zatim se smanjuje na 5 mg, 3 - 4 puta na dan, prema potrebi.

Pomoćni lijek za ublažavanje grčeva skeletnih mišića: 2 do 10 mg, 3 - 4 puta na dan.

Pomoćni lijek u antikonvulzivnoj terapiji: 2 do 10 mg, 2 - 4 puta na dan.

Posebno doziranje

Primjena kod djece: 2 - 2,5 mg, 1 - 2 puta na dan, postupno povećavanje doze u skladu s potrebom i podnošljivošću; kao općenito pravilo 0,1 - 0,3 mg/kg na dan. S obzirom da djeca drugačije reagiraju na

lijekove koji djeluju na CNS, liječenje treba započeti najnižom dozom te ju povećavati ako je potrebno. Ne smije se primjenjivati kod djece mlađe od 6 mjeseci.

Kod starijih osoba ili u prisutnosti bolesti koje iscrpljuju organizam: 2 do 2,5 mg, 1 - 2 puta na dan, doza se kasnije postepeno povećava prema potrebi i podnošljivosti.

Liječenje treba započeti najnižom dozom. Najveća doza se ne smije premašiti.

Ako smatrate da je učinak Apaurina prejak ili preslab, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Kod starijih bolesnika i kod onih koji boluju od slabosti mišića ili bolesti jetre ili bubrega, kod djece, kod iscrpljenih bolesnika i onih koji imaju niske razine serumskih albumina ljekar će propisati nižu dozu.

Kako uzimati ovaj lijek

Nikada nemojte povećavati dozu koju Vam je propisao ljekar.

Svaka individualna doza ne smije premašiti naznačenu granicu i ukupnu dnevnu dozu, osim ako Vam ljekar nije propisao veću dozu.

Apaurin tablete treba progutati s nešto vode ili bezalkoholnog pića. Tablete treba uzeti u najpovoljnije vrijeme, obično u podne ili uvečer.

Nikad ne smijete mijenjati dozu koja Vam je propisana.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja treba biti što je moguće kraće i nikad duže od 2 - 3 mjeseca.

Redovito se posavjetujte s ljekarom kako bi odredio treba li nastaviti s liječenjem.

Nemojte produžavati liječenje više nego što je preporučeno.

Kako biste preduhitili simptome ustezanja, nikada ne smijete naglo prekinuti uzimanje Apaurina, osobito ako ste ga uzimali dulje vrijeme.

Ako uzmete više Apaurina nego što ste trebali

Ako ste uzeli Vi ili netko drugi preveliku dozu Apaurina, odmah zovite ljekara, farmaceuta ili najbližu bolnicu odmah.

Ako ste zaboravili uzeti Apaurin

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Nasuprot tome, trebete nastaviti s uobičajenom dozom.

Ako prestanete uzimati Apaurin

Prekidom liječenja mogu se pojaviti nemir, anksioznost, nesanicu, manjak koncentracije, glavobolja i crvenilo lica. Općenito nije preporučljiv nagli prekid uzimanja lijeka, dozu treba postepeno smanjivati u skladu s ljekarskim uputstvima.

Imate li dodatnih pitanja o upotrebi ovoga lijeka, pitajte svojeg ljekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i ovaj lijek može imati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, recite to svojem ljekarom ili farmaceutu.

Većina bolesnika dobro podnosi Apaurin. Najčešće nuspojave koje se pojavljuju osobito na početku liječenja su umor i omamljenost.

Povremeno su primijećene druge nuspojave, kao što su smušenost, smanjeni oprez, gubitak osjeta, zatvor, depresija, diplopija (dvostruki vid), ataksija (nesposobnost za koordinaciju voljnih pokreta mišića), otežana artikulacija riječi, probavni poremećaji, poremećaji srčanog ritma, glavobolja, nizak krvni tlak, poremećaji cirkulacije, povećan ili smanjen libido (spolna želja), mučnina, suha usta ili hipersalivacija (prekomjerno izlučivanje sline), inkontinencija ili zadržavanje mokraće, osip na koži, brbljanje, drhtanje, omaglica i zamagljen vid. Najčešće kožne reakcije su osip na koži (upala kože),

urtikarija (koprivnjača) i pruritus (trnci ili neugodni nadražaj kože koji izaziva želju za grebanjem zahvaćenog područja).

Nuspojave koje se vrlo rijetko prijavljuju su povišene razine transaminaza i alkalne fosfataze, žutica (žuto obojena koža i bjeloočnice) te srčani zastoj.

Kod starijih bolesnika i kod bolesnika koji uzimaju druge lijekove koji imaju sedacijski učinak (uključujući alkoholna pića) postoji povećani rizik padova i lomova.

Poznata je činjenica da benzodiazepini mogu prouzročiti štetne učinke na ponašanje kao što su nemir, uzrujanost, razdražljivost, delirij (nepovezanost ideja), bijes, agresija, noćne more, halucinacije, psihoze (gubitak dodira sa stvarnošću) ili neprikladno ponašanje. Ove reakcije su češće kod starijih osoba i djece. Ako se pojave ovi učinci, liječenje trebate prekinuti i odmah se javiti svom ljekaru.

Povrh toga, primjena benzodiazepina može dovesti do ovisnosti, osobito ako se lijek uzima bez prekida kroz dulje vrijeme. Ne preporučuje se nagli prekid uzimanja lijeka, već se ono treba uvijek provoditi u skladu s uputstvima ljekara.

Anterogradna amnezija (otežano pamćenje nedavnih događaja) se može pojaviti kod uobičajenih doza, a rizik se povećava ako se doza povećava. Učinci na pamćenje mogu biti popraćeni poremećajima ponašanja.

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?

Apaurin morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek čuvati na temperaturi do 30 °C.

Lijek Apaurin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijekova Apaurin 2 mg obložena tableta, Apaurin 5 mg obložena tableta i Apaurin 10 mg tableta je 5 godina od datuma priozvodnje.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Apaurin sadrži?

Ljekovita aktivna supstanca je diazepam. Jedna obložena tableta sadrži 2 mg ili 5 mg diazepama. Jedna tableta sadrži 10 mg diazepama.

Pomoćne supstance:

Apaurin 2 mg obložena tableta: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk (E553b) i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te saharoza, arapska guma (E414), talk (E553b), Sunset Yellow žuto FCF bojilo (E110), karnauba vosak (E903), pčelinji vosak i šelak (E904) u ovojnici tablete.

Apaurin 5 mg obložena tableta: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk (E553b) i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te saharoza, arapska guma (E414), talk (E553b), kinolin žuto bojilo (E104), indigotin (E132), karnauba vosak (E903), pčelinji vosak i šelak (E904) u ovojnici tablete.

Apaurin 10 mg tableta: laktoza monohidrat, crno bojilo PN (E151), kukuruzni škrob, povidon, talk (E553b) i magnezij stearat (E572) i patent plavo V bojilo (E131).

Kako Apaurin izgleda i sadržaj pakovanja?

Apaurin 2 mg obložena tableta

Obložene tablete su okrugle, izbočene, svijetlonarančaste boje.

Na raspolaganju su kutije s 30 obloženih tableta (2 blistera s 15 obloženih tableta).

Apaurin 5 mg obložena tableta

Obložene tablete su okrugle, izbočene, svijetlozelene boje.

Na raspolaganju su kutije s 30 obloženih tableta (2 blistera s 15 obloženih tableta).

Apaurin 10 mg tableta

Obložene tablete su okrugle, svijetloplave, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutim žigom na drugoj strani.

Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije s 30 tableta (2 blistera s 15 tableta).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

□APPAURIN , 2 mg obložena tableta: 04-07.3-2-2000/21 od 02.12.2021.

□APPAURIN , 5 mg obložena tableta: 04-07.3-2-2001/21 od 02.12.2021.

□APPAURIN , 10 mg tableta: 04-07.3-2-2002/21 od 02.12.2021.

**Odobreno
ALMBIH
2.12.2021.**