ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Апаурин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Апаурин
3. Како да го земате лекот Апаурин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Апаурин

Apaurin – Апаурин 2 mg обложени таблети
Apaurin – Апаурин 5 mg обложени таблети
Apaurin – Апаурин 10 mg таблети
Diazepam

- *Активна супстанција*: диазепам. Секоја обложена таблета содржи 2 mg или 5 mg диазепам. Секоја таблета содржи 10 mg диазепам.
- *Помошни супстанции*:
  Апаурин обложени таблети 2 mg: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон, талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и сахароза, акација (E414), талк (E553b), сансет жолта боја FCF (E110), карнауба восок (E903), пчелин восок и шелак (E904) во обвивката на таблетата.
  Апаурин обложени таблети 5 mg: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон, талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и сахароза, акација (E414), талк (E553b), кинолин жолта боја (E104), индиготин (E132), карнауба восок (E903), пчелин восок и шелак (E904) во обвивката на таблетата.
  Апаурин таблети 10 mg: лактоза монохидрат, црна боја PN (E151), пченкарен скроб, повидон, талк (E553b), магнезиум стеарат (E572) и сина V боја (E131).

Апаурин обложени таблети 2 mg
Обложените таблети се округли, биконвексни и светло портокалови по боја.
Лекот е достапен во пакување со 30 обложени таблети (2 блистери со по 15 обложени таблети).

Апаурин обложени таблети 5 mg
Обложените таблети се округли, биконвексни и светло зелени по боја.
Лекот е достапен во пакување со 30 обложени таблети (2 блистери со по 15 обложени таблети).

Апаурин таблети 10 mg
Таблетите се округли, светло сини по боја, обележани со разделна линија од едната страна и со втиснат знак на другата страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Лекот е достапен во пакување со 30 таблети (2 блистери со по 15 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев 1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АПАУРИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Апаурин ја содржи активната супстанција диазепам која припаѓа на групата бензодијазепини. Има анксиолитично (го намалува душевниот немир и вознемиреноста), хипноседативно (опушта и има смирувачко дејство), миорелаксантно (ја намалува мускулната напнатост) и антиконвулзивно дејство (ги спречува епилептичните напади)..

Наменет е за лекување на секоја клиничка состојба која се карактеризира со емоционална напнатост, страв, возбуда, немир, несоница и грчеви во мускулите. Исто така, се употребува и за лекување на централни и периферни мускулни грчеви (заболувања на централниот нервен систем со спастички знаци, зголемен тонус на мускулите, зголемен рефлексен одговор, грчеви на мускулатурата во регија на `рбетот и екстра-артикуларен ревматизам).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АПАУРИН

Немојте да го земате лекот Апаурин
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на диазепам или на некоја од помошните супстанции на лекот Апаурин и на други бензодиазепини,
- ако имате акутен глауком со тесен агол, мијастениа гравис (слабост во мускулите), тешки пореметувања на дишењето, апнеа (престанок на дишењето за време на спиењето) или тешки нарушувања на црниот дроб,
- ако имате акутно труење со алкохол, хипнотици, аналгетици и други психотропни средства (лекови кои се користат за лекување на душевни заболувања).

Бидете особено внимателни со лекот Апаурин
Подолу се наведени причините поради кои лекот Апаурин може да не е соодветен за вас. Ако било која од нив се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот:
- ако сте постари од 65 години или помлади од 18 години,
- ако имате или во минатото сте имале оштетување на мозокот,
- ако имате хронично заболување на белите дробови,
- ако имате тешко нарушување на бубрезите,
- ако имате тешка срцева слабост,
- ако се лекувате заради психоза,
- ако сте склони на зависност од алкохол, психотропни лекови или илегални психоактивни супстанции (дроги).

Лекувањето вообичаено трае од неколку дена до најмногу 12 недели, вклучувајќи го и периодот на постепеното намалување на дозата. Продолжената употреба на бензодиазепини може да доведе до развој на толеранција (намалување на одговорот при повторено давање на тераписки дози од лекот) или знаци на психолошка и физичка зависност. Ризикот за зависност е поголем при употреба на повисоки дози и продолжена употреба.

Наглиот прекин на лекувањето може да предизвика синдром на повлекување од терапија (тресење, грчеви во стомакот и мускулатурата, повраќање, потење), па затоа лекувањето треба секогаш постепено да се прекинува.
Не се препорачува употреба на Апаурин обложените таблети од 5 mg и Апаурин таблетите од 10 mg кај деца.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Апаурин
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Следните лекови може да делуваат на терапијата на Апаурин или на нив може да делува терапијата со лекот Апаурин:

- било кои лекови за терапија на анксиозност, депресија или несоница,
- антипсихотици кои се употребуваат за терапија на душевни заболувања, како што е шизофренија,
- некои силни лекови против болка (опиоиди); ова го зголемува ризикот од прекумерна поспаност, отежнато дишење (респираторна депресија), кома, која може да биде живото-загрозувачка. Ако, сепак вашиот лекар ви препише Апаурин заедно со опиоиди, дозата и времетраењето на истовремената терапија треба да бидат ограничени.
- лекови за терапија на епилепсија,
- антихистаминици, лекови кои се наменети за терапија на алергии,
- лекови за терапија на габични инфекции (на пр. кетоконазол, итраконазол, флуконазол),
- одредени антибиотици (на пр. еритромицин, рифампицин),
- лекови за терапија на на Паркинсонова болест (леводопа),
- лекови за терапија на чир на желудник и жегавица (на пр. циметидин, омепразол),
- перорални контрацептиви (“таблета за превенција на пременост).

Кажете му на вашиот лекар или анестезиолог дека го земате лекот Апаурин доколку ви претстои операција за која е потребна општа анестезија.

Земање на лекот Апаурин со храна и пијалок
Храната нема влијание врз апсорпцијата на диазепам.
Немојте да пиете алкохол за време на лекувањето затоа што алкохолот го потенцира дејството на диазепам.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не се препорачува употреба на диазепам за време на бременост, освен во поединечни итни случаи кога очекуваната корист за мајката го оправдува ризикот за бебето.
Диазепамот поминува во мајчиното млеко, па затоа мајките кои дојат не треба да го земаат освен кога е навистина неопходно. Во таков случај, не се препорачува доење.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Апаурин има големо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.
Лекот Апаурин може да има влијание врз вашата психофизичка способност, особено ако се зема со алкохол или лекови кои дејствуваат депресивно на централниот нервен систем. Вашиот лекар или фармацевт треба да ве предупреди дека лекот може да има влијание врз вашата способност за возење или ракување со машини.
Таблетите Апаурин од 10 mg имаат силно дејство врз психофизичката способност, потребна е дополнителна претпазливост при возење или ракување со машини за време на лекувањето.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Апаурин
Лекот Апаурин содржи лактоза (во обложените таблети од 2 mg и 5 mg и таблетите од 10 mg) и сахароза (во обложените таблети од 2 mg и 5 mg). Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Апаурин обложените таблети од 2 mg содржат сансет жолта FCF боја (E110) која може да предизвика алергиски реакции.
Апаурин таблетите од 10 mg содржат црна боја PN (E151) која може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АПАУРИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирањето е индивидуално и зависи од болеста на пациентот, тежината на симптомите и од возраста.

Возрасни
Анксиозност: Препорачани дози се од 2 mg до 10 mg, 2 до 3 пати дневно.
Несоница: Препорачани дози се од 4 mg до 10 mg навечер, пред легнување.
Мускулни грчеви: Препорачани дози се од 2 mg до 10 mg, 3 пати дневно.

По 1 до 2 недели, вашиот лекар може да ви ја намали дозата и лекот да го земате еднаш дневно, вообичаено навечер.
Лекувањето вообичаено трае од неколку дена до неколку недели.

Постари пациенти, пациенти со нарушувања на црниот дроб и/или бубрезите
Вашиот лекар може да ви препорачапониски дози. Препорачана доза е 2 mg еднаш до два пати дневно.

Деца над 6 месеци
Препорачана доза е една таблета од 2 mg, 2 до 3 пати дневно.
Не се препорачува употреба на лекот Апаурин во облик на таблети кај деца до 6 месеци.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Апаурин отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Апаурин отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Предозирањето може да предизвика главно поспаност, зашеметеност, замор, нарушувања на говорот и отежнато дишење, а во потешки случаи и губење на свеста, намалени рефлекси или отсуство на рефлекси, па дури и тешки пореметувања на дишењето (респираторна депресија), особено при истовремено земање на алкохол или други депресори на централниот нервен систем.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Апаурин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете со земање на лекот Апаурин
По нагло прекинување на лекувањето со диазепам, беа забележани симптоми на повлекување слични со оние при земање на барбитурати и алкохол (епилептични напади, тресење, грчеви во стомакот и мускулите, повраќање, потење). Симптоми на повлекување се појавуваат кај пациенти кои земале високи дози подолг временски период. Затоа, при долготрајно лекување треба да се избегнува нагло прекинување на лекувањето и дневните дози треба постепено да се намалуваат.
Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со

SHKUP
СКОПЈЕ

вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Апаурин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Чести несакани дејства (може да се јават кај намногу 1 на 10 пациенти): замор, поспаност, некоординирани движења (атаксија).

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај намногу 1 на 100 пациенти): збунетост, депресија, нарушувања на говорот, нејасен говор, хипоактивност, намалено либидо, главоболка, зашеметеност, тресење, нарушено памтење, забавено чукање на срцето (брадикардија), несвестица (синкопа), кардиоваскуларен колапс, низок крвен притисок, нарушувања на видот (заматен вид, двојно гледање), брзо движење на очите, запек, гадење, нарушено лачење на плунка, слабост во мускулите, уринарна инконтиненција, задршка на урина и нарушувања на менструалниот циклус.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај намногу 1 на 1,000 пациенти): вртоглавица, реакции на преосетливост, како што се уртикарија и кожен исип.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај намногу 1 на 10,000 пациенти): нарушувања на составот на крвта (неутропенија) и жолтица.

При долготрајно лекување, вашиот лекар може повремено да побара да направите крвни анализи и тестови за испитување на функцијата на црниот дроб.

Парадоксна реакција (дејства кои се спротивни на очекуваните) може да се појави со сите бензодиазепини. Во случај на појава на тешка вознемиреност, зголемени контракции на мускулите, нарушено спиење или халуцинации, лекувањето треба да се прекине.

За време и по лекувањето со диазепам, беа забележани мали промени на EEG но тиенемаат медицински последици.

Терапијата со лекот Апаурин може да предизвика развој на толеранција (намален одговор по повторена константна доза на лекот) и зависност, со симптоми на повлекување по прекин на терапијата (погледнете во точка 2, Бидете особено внимателни со лекот Апаурин, и во точка 3, Ако престанете да го земате лекот Апаурин).
Во случај на појава на тешки несакани дејства, лекувањето треба да се прекине.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АПАУРИН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Апаурин обложени таблети од 2 mg и 5 mg:
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага.

Апаурин таблети од 10 mg:
Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јули, 2021