

UPUTSTVO ZA LEK



Apaurin[®], 5 mg, obložene tablete
diazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Apaurin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Apaurin
3. Kako se uzima lek Apaurin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Apaurin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Apaurin i čemu je namenjen

Lek Apaurin sadrži aktivnu supstancu diazepam. Lek Apaurin pripada grupi lekova koji se zovu benzodiazepini. Lek Apaurin pomaže u lečenju anksioznosti, spazma mišića i konvulzija (epileptičnih napada).

Lek Apaurin se koristi:

Kod odraslih:

- za kratkotrajno olakšanje simptoma (samo 2-4 nedelje) kod teškog oblika anksioznosti, emocionalnog stanja koje karakterišu znojenje, drhtavica, osećaj zabrinutosti/strepnje, ubrzano lupanje srca. Ovo emocionalno stanje se može javiti samo ili u kombinaciji sa nesanicom (insomnijom) ili mentalnim poremećajima,
- pomaže u relaksaciji mišića pa se koristi kod spazama (grčeva) u mišićima i u cerebralnoj paralizi (bolest koja zahvata mozak i izaziva poremećaje u pokretima i ukočenost),
- za lečenje pojedinih vrsta epilepsije (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima),
- kod pacijenata sa simptomima alkoholne apstinencije,
- za opuštanje nervoznih pacijenata pre stomatološke intervencije.

Kod dece:

- pomaže u smanjivanju napetosti i razdražljivosti koje su posledica cerebralne spastičnosti (stanje izazvano bolešću ili povredom mozga ili kičmene moždine koje karakterišu slabost, nekoordinisani pokreti i ukočenost),
- pomaže u lečenju grčeva u mišićima izazvanih tetanusom (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima).

Kod odraslih i dece diazepam se može primenjivati pre hirurške intervencije radi smirivanja i sedacije.

Ovaj lek treba uzimati u što kraćem vremenskom intervalu, a nikako duže od 4 nedelje. Ukoliko se neprekidno koristi duži vremenski period, postoji rizik od razvoja zavisnosti ili neželjenih reakcija prilikom prekida primene leka.

Prilikom primene ovog leka postoji rizik od pojave zavisnosti (potreba za stalnim uzimanjem leka). Ovaj rizik se povećava sa povećanjem doze i dužinom trajanja terapije. Rizik je povećan ukoliko ste ranije imali problem zloupotrebe alkohola ili lekova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Apaurin

Lek Apaurin ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na diazepam ili druge benzodiazepine ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (*videti odeljak 6*),
- imate osećaj nedostatka vazduha ili otežano disanje,
- patite od depresije (sa ili bez anksioznosti) ili hiperaktivnosti,
- imate fobiju (strah od pojedinih objekata ili situacija) ili druga mentalna oboljenja,
- imate *miasteniju gravis* (bolest koju karakteriše slabost mišića i lako zamaranje),
- imate stanje pod nazivom *sleep apnea* (zastoj disanja tokom sna),
- imate teško oštećenje funkcije jetre,
- imate porfiriju (nasledni poremećaj metabolizma porfirina, koji se karakteriše stvaranjem plikova po koži, bolovima u stomaku i poremećajima mozga i nervnog sistema).

Ukoliko mislite da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili ukoliko imate bilo kakve nedoumice, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Apaurin.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Apaurin ukoliko:

- ste ranije bili zavisni od alkohola ili od nekih lekova,
- imate problem sa srcem, plućima, jetrom ili imate teško oštećenje funkcije bubrega,

- ste nedavno imali smrtni slučaj u porodici,
- imate male vrednosti proteina albumina u krvi,
- imate poremećaj ličnosti,
- imate arteriosklerozu (slabiju prokrvljenost mozga),
- ste osoba starije životne dobi (rizik od stanja konfuzije ili nespretnost mogu uzrokovati padove ili povređivanje),
- imate problem sa disanjem,
- ste pušač,
- bolujete od depresije,
- imate suicidalne misli,
- imate epilepsiju ili ste imali konvulzivne napade.

Druga upozorenja:

- **Psihijatrijske neželjene reakcije** – obratite se lekaru ukoliko primetite pojavu uznemirenosti, hiperaktivnost, nemir, agresiju, noćne more i halucinacije (vidite ili čujete stvari koje ne postoje). Ove neželjene reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba.
- **Amnezija** (potpuni ili delimični gubitak pamćenja) – za vreme primene ovog leka može Vam se javiti amnezija. Da biste smanjili rizik, potrebno je da nakon primene leka imate 7-8 sati neprekidnog sna. Amnezija se češće javlja pri primeni većih doza diazepamom, ali se može javiti i pri primeni terapijskih doza. Efekti amnezije mogu biti povezani sa neodgovarajućim ponašanjem.
- **Zavisnost** – prilikom korišćenja ovog leka postoji rizik od razvoja zavisnosti, koji raste sa povećanjem doze i dužine trajanja terapije. Rizik je veći kod pacijenata koji su ranije bili zavisni od alkohola ili lekova. Zbog toga lek Apaurin treba uzimati što je moguće u kraćem vremenskom periodu.
- **Tolerancija** – ukoliko nakon nekoliko nedelja primetite da Vam tablete pomažu manje nego na početku terapije, obratite se svom lekaru.
- **Obustavljanje terapije** – lečenje treba prekidati postepeno. Apstinencijalni simptomi se mogu javiti i kada se lek diazepam koristi u uobičajenim dozama i u kratkom vremenskom periodu. Videti odeljak 3: „*Ako naglo prestanete da uzimate lek Apaurin*“.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Apaurin.

Drugi lekovi i lek Apaurin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Ovo je važno zbog toga što lek Apaurin može da utiče na način delovanja nekih drugih lekova, kao što i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Apaurin.

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od dole navedenih lekova. Vaš lekar će proceniti da li možete da ih uzimate istovremeno sa lekom Apaurin:

- natrijum oksibat (za lečenje poremećaja spavanja, epizoda nagle pospanosti, udruženih sa slabošću mišića) – može doći do pojačanog efekta natrijum oksibata,
- antidepressive (lekovi koji se propisuju u terapiji depresije npr. fluvoksamin, fluoksetin),
- antipsihotike (lekovi koji se propisuju u terapiji mentalnih oboljenja),
- antihistaminike (lekove koji se propisuju u terapiji alergije),
- opšte anestetike,
- sedative (lekovi za smirenje),
- hipnotike (lekovi za lečenje poremećaja sna),
- eritromicin (antibiotik),
- mišićne relaksanse (za opuštanje mišića npr. suksametonijum, tubokurarin),
- neke lekove koji se uzimaju za ublažavanje jakih bolova opioidni analgetici kao što je npr. morfin (opioidi) – ukoliko se uzimaju istovremeno sa diazepamom mogu dovesti do euforije, što može izazvati želju za nastavkom uzimanja ovih lekova (stvaranja zavisnosti) ili Vas učiniti veoma pospanim,
- barbiturate, npr. fenobarbital (za lečenje epileptičnih napada i psihičkih poremećaja),

- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska, diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti), nitrata (lekovi u terapiji srčanih oboljenja), jer mogu dovesti do preteranog sniženja krvnog pritiska,
- antacide (lekove koji neutrališu višak želudačne kiseline), jer mogu smanjiti resorpciju diazepama.

Primena ovih lekova sa diazepamom može uticati na Vaše psihičko stanje, učiniti Vas jako pospanim, usporiti disanje i sniziti krvni pritisak:

- disulfiram (uzima se za lečenje zavisnosti od alkohola). Uzimanje ovog leka sa diazepamom Vas može učiniti veoma pospanim i usporiti izlučivanje diazepama,
- lekove za lečenje epilepsije npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin ili natrijum-valproat (diazepam može uticati na koncentraciju ovih lekova u krvi). Dodatno diazepam može dalje uticati na efekte fenitoina,
- teofilin (za lečenje astme i drugih problema sa disanjem), jer može da oslabi efekat diazepama,
- cimetidin, omeprazol ili esomeprazol (lekove za lečenje čira na želucu), jer mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma,
- rifampicin (antibiotik za lečenje infekcija), jer može da ubrza izlučivanje diazepama iz organizma. Dejstvo diazepama može biti oslabljeno,
- kantarion (biljni lek),
- amprenavir, atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir, zidovudin ili sakvinavir (antivirusni lekovi); flukonazol, itraconazol, ketokonazol ili vorikonazol (antigljivični lekovi) mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma i povećaju rizik od neželjenih reakcija. Možete osećati pospanost duže vreme ili imati probleme sa disanjem,
- izoniazid (lek za lečenje tuberkuloze) – može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma,
- oralni kontraceptivi, jer mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma i pojačaju njegovo dejstvo. Može doći do pojave probojnog krvarenja pri istovremenoj primeni, ali zaštita od trudnoće nije smanjena,
- cisaprid (za lečenje stomaćnih tegoba), jer može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma,
- kortikosteroidi (lekovi za lečenje različitih zapaljenjskih procesa), jer mogu oslabiti dejstvo diazepama,
- levodopa (za lečenje Parkinsonove bolesti), jer diazepam može da promeni dejstvo levodope,
- valproinska kiselina (za lečenje epilepsije i psihičkih oboljenja) može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma i pojača njegovo dejstvo,
- ketamin (anestetik), jer diazepam pojačava dejstvo ketamina,
- lofeksidin (pomaže u ublažavanju simptoma nakon prestanka uzimanja opioda),
- nabilon (za lečenje mučnine i povraćanja),
- alfa blokatore, beta blokatore ili moksonidin (za snižavanje visokog krvnog pritiska).

Istovremena upotreba leka Apaurin i opioda (lekova za ublažavanje jakih bolova, lekova za supstitucionu terapiju i nekih lekova protiv kašlja) povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome što sve može biti život. Zbog toga, istovremena primena treba da se razmatra samo kada druge mogućnosti lečenja nisu primenjive.

Međutim, ako Vam lekar ipak propiše lek Apaurin zajedno sa opiodima, trebalo bi da ograniči dozu i trajanje istovremene terapije.

Obavestite svog lekara o svim opiodnim lekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuku lekara. Može biti korisno da obavestite prijatelje ili rođake kako bi bili svesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se lekaru ukoliko se ispolje ovi simptomi.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Apaurin.

Uzimanje leka Apaurin sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol dok ste na terapiji lekom Apaurin. Alkohol može pojačati sedativni efekat leka Apaurin i učiniti da se osećate veoma pospano.

Sok od grejpfruta može povećati količinu diazepama u Vašoj krvi. Ukoliko ste starije životne dobi, imate cirozu jetre ili bilo koje stanje navedeno u odeljku 2, efekat leka Apaurin može biti pojačan, pa je potrebno da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Pića koja sadrže kofein mogu smanjiti efekat diazepama.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne treba da uzimate lek Apaurin ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću ili dojite, osim ukoliko za to postoje opravdani razlozi o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Ukoliko lekar odluči da Vam propiše lek Apaurin u odmakloj trudnoći ili tokom porođaja, Vaša beba može imati sniženu telesnu temperaturu, može biti mlitava, imati teškoće sa disanjem ili teškoće pri hranjenju. Ukoliko ste diazepam uzimali redovno tokom trudnoće, kod bebe se mogu razviti sindromi obustave leka.

Ukoliko dojite, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek. Diazepam se izlučuje u majčino mleko, zbog čega se njegova primena ne preporučuje u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Apaurin ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima niti rad sa mašinama.

Lek Apaurin sadrži laktozu i saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Apaurin

Uvek uzimajte ovaj lek onako kako Vam je rekao lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte uzimati lek Apaurin duže od 4 nedelje.

Način primene

Tablete progutajte cele, sa vodom.

Doziranje

Odrasli:

Lečenje anksioznosti, opsesivno-kompulzivne neuroze ili drugih mentalnih poremećaja: doza 5 mg-30 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje nesanice udružene sa anksioznošću: doza 5 mg-15 mg pre spavanja.

Lečenje cerebralne paralize ili drugih spastičnih hemiplegija: doza 5 mg-60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Opuštanje mišića (kod grčeva mišića): doza 5 mg-15 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Dodatna terapija kod pojedinih vrsta epilepsije: doza 2 mg-60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje simptoma kod alkoholne apstinencije: doza 5 mg-20 mg, ukoliko je neophodno doza se može ponoviti nakon 2-4 sata.

Priprema za stomatološku intervenciju: doza od 5 mg noć pre intervencije, 5 mg ujutru na dan intervencije i 5 mg dva sata pre intervencije.

Priprema za hirurške intervencije: doza 5 mg-20 mg.

Napomena

Za postizanje doze manje od 5 mg diazepama, koristiti lek odgovarajuće jačine dostupan na tržištu Republike Srbije.

Deca:

Lečenje napetosti i iritabilnosti kod cerebralne spastičnosti: doza 5 mg-40 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Ukoliko je lekar propisao Vašem detetu lek Apaurin pre hirurške intervencije, uobičajena doza je 2 mg-10 mg.

Za postizanje odgovarajućih doza manjih od 5 mg koje se koriste za primenu leka u pedijatrijskoj populaciji, preporučuje se primena drugih oblika diazepama.

Osobe starije životne dobi i iscrpljeni pacijenti:

Ukoliko ste osoba starije životne dobi ili ste iznemogli, možete biti osetljiviji na dejstvo leka Apaurin, npr. možete biti konfuzni (zbunjeni), zbog čega Vam lekar može smanjiti dozu leka. Doza leka ne bi trebalo da bude veća od polovine uobičajene doze za odrasle.

Osobe sa oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Ukoliko imate problem sa jetrom ili bubrezima, lekar će prilagoditi dozu leka i propisati Vam manju dozu.

Ako ste uzeli više leka Apaurin nego što treba

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali veći broj tableta nego što je trebalo ili sumnjate da je dete uzelo lek, odmah se javite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci predoziranja mogu biti nespretnost i gubitak koordinacije, pospanost ili dubok san, otežan govor, nepravilan ili usporen rad srca, nekontrolisani pokreti očima, mišićna slabost ili uzbuđenost. Izražena predoziranost može dovesti do kome, gubitka refleksa i otežanog disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Apaurin

Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka uzmite je što je pre moguće, a nakon toga nastavite sa uobičajenim režimom doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Apaurin

Nemojte samoinicijativno prekidati lečenje. Uzimanje ovog leka se ne sme naglo obustaviti. Uzimajte lek dok Vam lekar ne kaže kako da postepeno smanjujete dozu. Ukoliko naglo prestanete sa uzimanjem leka možete osetiti neželjena dejstva u vidu efekata obustave uključujući depresiju, nervozu, poremećaj spavanja, razdražljivost, znojenje, nervozu stomaka/proliv, ili se simptomi koje lečite mogu pogoršati. Pored toga možete osetiti i promene u raspoloženju, anksioznost (zabrinutost/strepnja), nemir ili poremećaj sna. Ova neželjena dejstva se mogu javiti čak i nakon uzimanja malih doza u kratkom vremenskom periodu. Ako iznenada prestanete da uzimate ovaj lek nakon terapije velikim dozama, možete osetiti konfuziju, halucinacije, drhtavicu, ubrzane otkucaje srca ili konvulzivne napade.

Obustavljanje može takođe izazvati neuobičajeno ponašanje, uključujući agresivne ispade, uzbuđenje ili depresiju sa samoubilačkim mislima ili ponašanjem.

Usled naglog prekida terapije benzodiazepinima kod pacijenata sa epilepsijom i drugih pacijenata, koji u anamnezi imaju epileptične napade može doći do pojave konvulzija ili epileptičnog statusa.

Konvulzije su uočene i nakon nagle obustave primene leka kod pacijenata koji zloupotrebljavaju alkohol ili lekove.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Recite svom lekaru ako primetite bilo koji od sledećih neželjenih efekata ili bilo koji drugi neželjeni efekat koji nije naveden:

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i mogu zahtevati hitnu medicinsku pomoć:

Odmah prekinite sa uzimanjem leka Apaurin i obratite se lekaru ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- respiratorna depresija (usporeno i/ili plitko disanje).

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zastoj disanja,
- gubitak svesti,
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaksa (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija) sa simptomima kao što su iznenadno zviždanje u grudima, otežano disanje, oticanje usana, jezika i grla i/ili tela, osip, pad krvnog pritiska sa dezorijentacijom do gubitka svesti ili teškoćama sa gutanjem.

Ostala neželjena dejstva:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor,
- simptomi obustave leka (za detaljan opis simptoma *videti odeljak 3, „Ako naglo prestanete da uzimate lek Apaurin“*),
- konfuzija,
- ataksija (nemogućnost izvođenja preciznih i koordinisanih mišićnih pokreta i smanjena motorna sposobnost, tremor).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mišićna slabost,
- gubitak pamćenja,
- problemi sa koncentracijom,
- poremećaj ravnoteže,
- vrtoglavica,
- glavobolja,
- nerazgovetan govor,
- stomadni problemi kao što su mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv,
- pojačano lučenje pljuvačke,
- alergijske reakcije na koži – svrab, crvenilo kože, otok, osip.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- mentalne neželjene reakcije kao što su uzbuđenost, uznemirenost, nemir, razdražljivost, agresija, gubitak pamćenja, neprikladno ponašanje, deluzija (pojava pogrešnih razmišljanja i uverenja), bes, psihoze, noćne more ili halucinacije (kada vidite, čujete stvari kojih nema) kao i drugih poremećaja ponašanja. Ovi simptomi mogu biti ili postati jako ozbiljni. Ove reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba. Posavetujte se sa svojim lekarom,
- smanjena pažnja,
- depresija,
- emocionalna otupelost,
- nesanica,
- srčani problemi kao što su usporen rad srca (bradikardija), srčana slabost i srčani zastoj,
- nizak krvni pritisak, sinkopa (iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti),

- pojačan sekret u plućima,
- suva usta,
- pojačan apetit,
- promene u vrednostima pojedinih enzima jetre (otkrivaju se laboratorijskim testovima krvi),
- nemogućnost mokrenja, gubitak kontrole mokrenja (inkontinencija),
- uvećanje dojki kod muškaraca,
- impotencija, promene u seksualnom nagonu (povećan ili smanjen libido),
- poremećaji krvi (može se manifestovati kao bol u grlu, krvarenje iz nosa, infekcije).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija)
- povećane vrednosti pojedinih enzima jetre u krvi (transaminaze).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- zamućen vid, pojava duplih slika, nevoljni trzaji očiju (ove reakcije se povlače po prestanku primene diazepama),
- vertigo,
- apnea (kratkotrajni prestanak disanja u snu).

Kod pacijenata koji dugotrajno uzimaju lek Apaurin može se razviti tolerancija na lek (lek postaje manje efikasan) ili zavisnost na lek. Po prekidu dugotrajne primene leka Apaurin može doći do pojave sledećih simptoma obustave: glavobolja, bol u mišićima, uznemirenost, konfuzija, razdražljivost, nesanica, halucinacije i konvulzije. Vaš lekar će Vam postepeno smanjivati dozu leka Apaurina kako bi izbegli pojavu ovih simptoma (za simptome obustave videti takođe odeljak 3, „*Ako naglo prestanete da uzimate lek Apaurin*“).

Ako neka neželjena reakcija postane ozbiljna, ili primetite bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Apaurin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Apaurin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Apaurin

- Aktivna supstanca je diazepam.
Jedna obložena tableta sadrži 5 mg diazepama.
- Pomoćne supstance
jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; talk (E553b) i magnezijum-stearat (E470b).
omotač tablete: saharoza; akacija (E414); talk (E553b); indigotine blue – (E132); quinoline yellow (E104) i farmaceutski voskovi (Capol 600 Pharma).

Kako izgleda lek Apaurin i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, obložene tablete, svetlozelene boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister u kome se nalazi 15 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 obloženih tableta (ukupno 30 obloženih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2025.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole

003353157 2024 od 28.08.2025.