

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Apaurin® 5mg tableta të mbështjellura **Apaurin® 10 mg tableta** diazepam

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojeni mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Apaurin dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Apaurin
3. Si të merrni Apaurin
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Apaurin
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË APAURIN DHE PËR SE PËRDORET

Apaurin është një preparat nga grupi i benzodiazepinave, me një spektër të gjerë veprimi. Ai ushtron veprim anksiolitik (zvogëlon shqetësimin mendor dhe ankthin), hipnosedativ (ka efekt qetësues dhe sedativ), miorelaksant (redukton tensionin e muskujve) dhe antikonvulsant (parandalon sulmin epileptik) nëpërmjet lidhjes me receptorët qendror të benzodiazepinave.

Bari indikohet në trajtimin e çdo gjendjeje klinike të karakterizuar nga tensioni emocional, ankthi, eksitimi, shqetësimi, pagjumësia dhe spazmat muskulare. Gjithashtu indikohet edhe për trajtimin e spazmave të muskujve qendrorë dhe periferik (sëmundjet e sistemit nervor qendror me shenja të pavullnetshme, rritje e tonusit të muskujve, rritje e përgjigjes refleksive, spazmë e muskujve në pjesën kurrizore dhe reumatizëm ekstra-artikular).

2. PARA SE TË MERRNI APAURIN

Mos merrni Apaurin

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) në diazepam ose në ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në seksionin 6), ose ndaj benzodiazepinave të tjera.
- nëse keni glaukomë me kënd të ngushtë, miastenia gravis (dobësim të muskujve), çrregullim i rëndë i frymëmarrjes, apnea në gjumë (ndërprerja e frymëmarrjes gjatë gjumit), ose dëmtim i rëndë i mëlçisë.
- nëse keni helmim akut me alkool, hipnotikë, analgjezikë ose barna të tjerë psikotropë.

Tregoni kujdes të veçantë me Apaurin

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Apaurin.

Arsyet për të cilat Apaurin nuk është i përshtatshëm për ju janë të listuara më poshtë. Nëse ju keni ndonjërin nga këto bisedoni me mjekun para marrjes së këtij bari

- nëse jeni mbi moshën 65 vjeçare ose nën moshën 18 vjeçare,

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse keni ose keni pasur në të kaluarën dëmtim të trurit,
- nëse keni sëmundje kronike pulmonare,
- nëse keni dëmtime të rënda të veshkave,
- nëse keni pamjaftueshmëri të rëndë të zemrës,
- nëse trajtoheni për psikozë,
- nëse jeni të varuar nga alkooli, barnat psikotrope (barna për trajtimin e sëmundjeve mendore) apo substanca ilegale psikoaktive.

Trajtimi zakonisht zgjat për disa ditë deri në maksimum 12 javë duke përfshirë këtu edhe periudhën e zvogëlimit gradual të dozimit. Përdorimi i zgjatur i benzodiazepinave mund të shkaktojë zhvillimin e tolerancës (zvogëlimi i përgjigjes ndaj dozave të përsëritura terapeutike të barit) ose shenjave të varësisë psikike dhe fizike. Ky rrezik është më i madh në dozat e larta dhe gjatë përdorimit të zgjatur.

Ndërprerja e menjëhershme e mjekimit mund të shkaktojë sindromën e abstinencës (dridhjet, ngërçe të barkut dhe muskujve, vjellje, djersitje) kështu që mjekimi duhet të ndërpritet gradualisht.

Fëmijët dhe adoleshentët

Apaurin 5 mg tabletat e mbështjellura dhe Apaurin 10 mg tabletat nuk janë të përshtatshme për fëmijë.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Marrja e Apaurinit së bashku me sedativët (barna që kanë një efekt qetësues), antidepressivët (barna për trajtimin e depresionit), antipsikotikët (barna për trajtimin e skizofrenisë dhe gjendjeve tjera psikotike), barbiturateve (barna për gjumë), opiatet (barna për lehtësimin e dhimbjeve të rënda), anestetikët, inhibitorët e monoamino oksidazës (MAO) (barna për trajtimin e depresionit), antiepileptikët (barna për trajtimin e epilepsisë) dhe antihistaminikët (barna për trajtimin e alergjive) rrisin efektin qetësues në sistemin nervor qendror.

Aplikimi i njëkohësishëm i Apaurinit dhe opioideve (barnave të forta kundër dhimbjeve, barnave për terapi supstitutive dhe disa barna kundër kollitjes) rrit rrezikun nga përgjumja, vështësi në frymëmarrje (depresioni respirator), koma dhe mund të jenë të rrezikshme për jetën. Prandaj, aplikimi i njëkohësishëm duhet të merret parasysh vetëm kur nuk ekzistojnë opsione të tjera.

Por, nëse mjeku juaj ju ka përshkruar Apaurin bashkë me opioide, dozën dhe kohëzgjatjen e trajtimit të njëkohësishëm duhet t'a përcaktojë mjeku juaj.

Njoftoni mjekun tuaj për të gjitha barnat opioide të cilat i merrni dhe përcillni me kujdes rekomandimin e mjekut rreth dozimit. Do të ishte e dobishme që miqtë dhe familjarët të njoftohen rreth simptomave të lartëpërmendura. Kontaktoni mjekun nëse ju paraqiten simptoma të tilla.

Efekti i diazepamit gjithashtu rritet nga marrja së bashku me eritromicinë ose rifampicinë (barna për trajtimin e infeksioneve).

Diazepam redukton efektin e levodopës (një bar për trajtimin e sëmundjes së Parkinsonit).

Cimetidina (një bar për trajtimin e ulçerës gastrointestinale) redukton klirensin e diazepamit dhe fuqizon aktivitetin e tij.

Omeprazoli (një bar për trajtimin e ulçerave gastrointestinale dhe urth) ngadalëson metabolizmin e diazepamit dhe zgjat veprimin dhe eliminimin e tij.

Përdorimi i njëkohëshëm i antimikotikëve (barna për trajtimin e infeksioneve fungale) - itrakonazoli, flukonazoli dhe ketokonazolin - mund të rrisë nivelet plazmatike të diazepamit dhe të shkaktojë efekte anësore.

Kontraktivëve oral (barna për parandalimin e shtatzënisë) mund të ul metabolizmin e diazepamit.

Marrja e Apaurin me ushqim, pije dhe alkool

Ushqimi nuk ka ndikim në absorbimin e diazepamit.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Gjatë trajtimit me diazepam nuk duhet të konsumoni alkoolin për shkak se fuqizon veprimin e diazepamit.

Shtatzënia dhe gjidhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë para se të merrni këtë bar.

Diazepam nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë. Ky bar indikohet vetëm në rastet urgjente kur dobia që pritet për shëndetin e nënës justifikon rrezikun për frytin.

Diazepam ekskretohet në qumështin e gjirit, prandaj nuk u duhet dhënë grave në periudhën e gjidhënisë, me përjashtim të rasteve kur me të vërtetë nevojitet. Në këto raste duhet ndërprerë ushqyerja me gji.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Apaurin ka ndikim të madh në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri, bari mund të ndikojë në aftësitë psiko-fizike të të sëmureve, sidomos kur ai merret me alkool ose barnat depresive të sistemit nervor qendror. Mjeku ose farmacisti duhet të ju njoftojnë që bari mund të ndikojë aftësinë për të drejtuar automjetet dhe për punë me mjete makinerike.

Pasi që Apaurin tabletat 10 mg ushtrojnë efekt të fortë mbi aftësitë psikofizike, është i nevojshëm kujdesi shtesë gjatë drejtimit të automjetit dhe punës me mjete makinerike, gjatë trajtimit.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Apaurin

Apaurin përmban laktozë (5 mg tabletat e mbështjellura dhe 10 mg tableta), saharozë (5 mg tabletat e mbështjellura) dhe ngjyrë të zezë PN (E151) (10 mg tableta).

Nëse mjeku juaj ju ka thënë që ju keni një intolerancë të disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Ngjyra e zezë PN (E151), mund të shkaktojë reaksione alergjike.

3. SI TË MERRET APAURIN

Gjithmonë merrni Apaurin saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Dozimi duhet të jetë individual varësisht nga shkalla e manifestimit të simptomave, moshës dhe gjendjes së të sëmurit.

Të rriturit

Ankthi: Dozat e rekomanduara janë 2 mg deri në 10 mg 2-3 herë në ditë.

Pagjumësi: Dozat e rekomanduara janë 4 mg deri në 10 mg në mbrëmje para gjumit.

Dhimbje të muskujve: Dozat e rekomanduara janë 2 mg deri në 10 mg 3 herë në ditë.

Pas 1-2 javësh, mjeku mund të zvogëlojë dozën tuaj, dhe ju do të merrni barin vetëm një herë në ditë, zakonisht në mbrëmje.

Mjekimi zakonisht zgjat për disa ditë deri në disa javë.

Pacientët e moshuar, pacientët me dëmtim të veshkave dhe/ose mëlçisë

Mjeku mund të ju përshkruajë doza të vogla. Doza e rekomanduar është 2 mg një deri në dy herë në ditë.

Fëmijët dhe adoleshentët

Fëmijët mbi 6 muaj

Doza e rekomanduar është një tabletë 2 mg 2-3 herë në ditë.

Përdorimi i Apaurin në formën e tabletave nuk është rekomanduar në fëmijët nën 6 muaj.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse vëreni se efekti i barit është shumë i fortë ose shumë i dobët këshillohuni me mjekun ose farmacistin.

Nëse merrni Apaurin më shumë se ç'duhet

Mbidozimi mund të shkaktojë kryesisht përgjumje, marramendje, lodhje, çrregullime të të folurit dhe vështirësi në frymëmarrje, dhe në rastet më të rënda, pavetëdije, zvogëlim i refleksëve ose mungesë të refleksëve dhe madje edhe vështirësi të rënda të frymëmarrjes (depresioni respirator), sidomos me konsum të njëkohshëm të alkoolit ose të depresantëve tjerë të sistemit nervor qendror.

Nëse harroni të merrni Apaurin

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Apaurin

Pas tërheqjes së papritur të diazepamit, janë vërejtur simptomat e tërheqjes të ngjashme me ato që shihen me barbituratet dhe alkoolin (sulme epileptike, dridhje, dhimbje të barkut dhe muskujve, të vjella, djersitje). Simptome të tërheqjes shfaqen në pacientët që kanë marrë doza të mëdha për një kohë të gjatë. Prandaj, ndërprerja e papritur e trajtimit duhet të shmangët dhe doza ditore të ulet gradualisht në trajtimin afatgjatë.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Apaurin mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efektet anësore janë të klasifikuara në grupet e mëposhtme në mvarësi nga shpeshtësia e paraqitjes:

Shumë të shpeshta	Paraqiten në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme	Paraqiten 1 deri në 10 në 100 përdorues
Jo të zakonshme	Paraqiten 1 deri në 10 në 1.000 përdorues
Të rralla	Paraqiten 1 deri në 10 në 10.000 përdorues
Shumë të rralla	Paraqiten në më pak se 1 në 10.000 përdorues
Të panjohura	Shpeshtësia e paraqitjes nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion

Efektet anësore të zakonshme: lodhje, përgjumje, lëvizje të pakoordinuara (ataksi).

Efektet anësore jo të zakonshme: konfuzioni, depresioni, çrregullimet në të folur, fjalim i palidhur, hipoaktivitet, ulje e libidos, dhimbje koke, marrje mendsh, dridhje, çrregullime të kujtesës, rrahje të ngadalshme të zemrës (bradikardia), dobësi (të fikët), kolaps kardiovaskular, tension i ulët i gjakut, trazirat vizuale (shiqim i paqartë, shiqim i dyfishtë), lëvizja e shpejtë e kokërdhokut të syrit, kapsllëk, vjellje, çrregullime të pështymës, dobësi e muskujve, mosmbajtjeje e urinës, mbajtje e urinës dhe çrregullime të ciklit menstrual.

Efektet anësore të rralla: marrje mendsh, reaksione të mbindjeshmërisë, të tilla si skuqje e lëkurës dhe koshere.

Efektet anësore shumë të rralla: çrregullime të përbërjes së gjakut (neutropenia) dhe verdhëz.

Në trajtim afat-gjatë, mjeku mund që herë pas here të urdhërojë për ti bërë analizat e gjakut dhe testet e funksionit të mëlçisë.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Një reaksion paradoksal përjashtimisht mund të ndodhë me të gjitha benzodiazepinat. Nëse shfaqet një agjitacion i rëndë, shtangim i rritur i muskujve, çrregullime të gjumit, ose halucinacione trajtimi duhet të ndalet.

Gjatë dhe pas trajtimit me diazepam, janë vërejtur ndryshime të vogla në EEG (më së shpeshti tension i ulët, aktivitet i shpejtë), por ato nuk janë klinikisht të rëndësishme.

Gjatë përdorimit afat-gjatë të benzodiazepinave, toleranca për këto barna ndryshon (përgjigja për doza të përsëritura terapeutike të barit është më e ulët); mund të zhvillohen shenja të varësisë psikologjike dhe fizike. Rreziku i zhvillimit të varësisë është më i lartë me doza të mëdha dhe përdorimit të zgjatur. Pas tërheqjes së papritur të diazepamit janë vërejtur simptomat të tërheqjes të ngjashme me ato që shihen me barbiturate dhe alkool (sulmet epileptike, dridhje, dhimbje të barkut dhe muskujve, të vjella, djersitje).

Simptomat të rënda të tërheqjes ndodhin në pacientët që kanë marrë doza të mëdha për një kohë të gjatë. Simptoma të lehta të tërheqjes (p.sh. çrregullime të sjelljes, pagjumësi) janë vërejtur pas tërheqjes së papritur në pacientët që kanë marrë doza terapeutike të benzodiazepinave për disa muaj. Prandaj, ndërprerja e papritur e trajtimit duhet të shmanget dhe doza ditore të ulet gradualisht në trajtim afat-gjatë.

Nëse vërehen efekte anësore serioze, trajtimi duhet të ndërpritet.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshirueshëm, bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është dhënë në këtë fletudhëzim. Efektet e padëshirueshme gjithashtu mund ti paraqitni drejtëpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për paraqitje. Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET APAURIN

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Apaurin pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Apaurin

- Substanca aktive është diazepam.
- 1 tabletë e mbështjellur përmban 5 mg diazepam.
- 1 tabletë përmban 10 mg diazepam.
- Përbërësit e tjerë (ekspientët) janë:
Apaurin 5 mg tableta të mbështjellura: monohidrat laktoze, amidon misri, povidon, talk (E553b), dhe stearat magnezi (E470b) në bërthamën e tabletës dhe saharozë, akacie (E414), talk

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

(E553b), kinolinë ngjyrë e verdhë (E 104), indigotin (E132), dyll karnauba (E903), dyllë blete të bardhë, shellak (E904) në mbështjellësin e tabletës.

Shih seksionin 2 “Apaurin 5 mg tabletat e mbështjellura përmbajnë laktozë dhe saharezë”.

Apaurin 10 mg tableta: monohidrat laktoze, ngjyrë e zezë PN (E151), amidon misri, povidon, talk (E553b), stearat magnezi (E470b), ngjyrë blu V (E131).

Shih seksionin 2 “Apaurin 10 mg tabletat përmbajnë laktozë dhe ngjyrë të zezë PN (E151)”.

Si duket Apaurin dhe përbërja e paketimit

Apaurin 5 mg tabletat e mbështjellura

Tabletat e mbështjellura janë të rrumbullakta, bikonvekse dhe me ngjyrë të gjelbërt të lehtë.

Kuti me 30 tableta të mbështjellura (2 blistera me nga 15 tableta të mbështjellura).

Apaurin 10 mg tableta

Tabletat janë të rrumbullakta, me ngjyrë të kaltër të lehtë, me një vijë ndarëse në njërin anë dhe në anën tjetër me shenjë të shtypur. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Kuti me 30 tableta (2 blistera me nga 15 tableta).

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

02/2024