

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Apaurin® 5 mg tableta të mbështjellura

Apaurin® 10 mg tabeta

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

Apaurin 5 mg tableta të mbështjellura

Një tabletë e mbështjellur përmban 5 mg diazepam.

Apaurin 10 mg tableta

Një tabletë e mbështjellur përmban 10 mg diazepam.

Eksipientët me efekt të njohur

	5 mg tableta të mbështjellura	10 mg tableta
laktoza	86,8 mg	117,1 mg
saharoza	37,73 mg	/
ngjyrë e zezë PN (E151)	/	0,00285 mg

Për një listë të të gjithë eksipientëve, shiqoni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACUETIKE

Tabletë e mbështjellur.

Apaurin 5 mg tableta të mbështjellura: të rrumbullakta, bikonvekse me ngjyrë të gjelbërt të lehtë.

Tabletë.

Apaurin 10 mg tableta: të rrumbullakta, me ngjyrë të kaltër të lehtë, me një vijë ndarëse në njërën anë dhe në anën tjetër me shenjë të shtypur. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Të gjitha gjendjet klinike të karakterizuara nga tensioni emocional, ankthi, eksitimi, shqetësimi, pagjumësi dhe spazma e muskujve, sidomos çrregullime neurotike, çrregullime psikosomatike, sindromi i tërheqjes dhe gjendje të ankthit që shoqërojnë sëmundjet organike (angina pectoris). Spazma e muskujve qendrorë dhe periferikë (sëmundjet e sistemit nervor qendror me shenja spastike, hipertoni, hiperrefleksia, spazma; spazma e muskujve të etiologjisë vertebrale dhe reumatizëm ekstra-artikular).

4.2 Mënyra dhe metoda e administrimit

Dozimi

Doza përcaktohet gjithmonë nga mjeku.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Dozimi është individual dhe varet nga ashpërsia e simptomave, mosha dhe gjendja e pacientit.

Ankthi dhe çrregullimet e tjera neurotike:

2 mg deri në 10 mg 2-3 herë në ditë.

Pagjumësia:

4 mg deri në 10 mg në mbrëmje në kohën e gjumit.

Spazma e muskujve: 2 mg deri në 10 mg 3 herë në ditë.

Pacientëve të moshuar, pacientët me insuficiencë hepatike dhe/ose të veshkave: 2 mg një herë deri në dy herë në ditë.

Popullata pediatrike

Fëmijët të moshës mbi 6 muaj: 2 mg 2-3 herë në ditë. Vetëm tabletat e mbështjellura Apaurin 2 mg janë të përshtatshme për këtë përdorim. Përdorimi i Apaurin në formën e tabletave nuk është rekomanduar në fëmijët të moshës nën 6 muaj.

Gjatë përdorimit afat-gjatë të benzodiazepinave, toleranca ndaj këtyre barnave ndryshon; 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.

Trajtimi afat-gjatë duhet të ndërpritet gradualisht, pasi që ndërprerja e papritur mund të shkaktojë sindromin e tërheqjes (dridhje, dhimbje të barkut dhe muskujve, të vjella, djersitje).

Mënyra e përdorimit

Për përdorim oral.

Trajtimi duhet të fillohet me doza të rekomanduara. Pas 1-2 javësh, doza mund të zvogëlohet, nëse është e nevojshme, në mënyrë që bari të merret një herë në ditë, më së miri në mbrëmje.

Trajtimi zakonisht zgjat për disa ditë në disa javë.

4.3 Kundërindikimet

- Hipersensitiviteti ndaj substancës aktive ose ndonjë prej ekscipientëve të listuar në seksionin 6.1,
- Mbindjeshmëri ndaj benzodiazepinave tjera,
- Glaukoma akute me kënd të ngushtë,
- Insuficiencë respiratore,
- Apnea në gjumë,
- Dëmtim i rëndë hepatic,
- Miastenia gravis,
- Helmim akut me alkool, hipnotik, analgjezik dhe me psikotrop të tjerë.

4.4 Përkujdesjet gjatë përdorimit

Trajtimi me Apaurin duhet të iniciohet me kujdes dhe gradualisht në pacientët e moshuar, fëmijët dhe pacientët me ndryshime organike të sistemit nervor qendror, sepse ka dallime të mëdha në tolerancë individuale.

Duhet patur kujdes në sëmundjet kronike pulmonare, sepse mund të përkeqësohet insuficiencia respiratore.

Është e nevojshme mbikëqyrja e afërt e pacientëve me dëmtim të rëndë renal, dështimi i rëndë zemrës, psikoza dhe në ata që janë të prirur varësisë për alkool, barnat psikotrope ose substancave psikoaktive ilegale.

Me trajtimin afat-gjatë me benzodiazepina, toleranca ndaj këtyre barnave ndryshon.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Ndonjëherë, varësia fizike dhe psikologjike mund të ndodhë, veçanërisht në qoftë se janë marrë doza të larta për një periudhë më të gjatë kohore (më shumë se 3 muaj). Prandaj, varësia-prirur individë, të tilla si njerëzit e varur nga alkooli dhe substancave të tjera psikoaktive, dhe pacientët me çrregullime të personalitetit duhet të monitorohen nga afër gjatë trajtimit.

Ndërprerja e papritur e trajtimit mund të shkaktojë një përkeqësim të përkohshëm të ankthit (rikthim i ankthit) ose pagjumësisë.

Trajtimi afat-gjatë duhet të ndërpritet gradualisht, pasi që ndërprerja e papritur mund të shkaktojë sindrom të tërheqjes (dridhje, dhimbje barkut dhe muskujve, të vjella, djersitje).

Trajtimi zakonisht zgjat për disa ditë deri në një maksimum prej 12 javësh, duke përfshirë periudhën e zvogëlimit gradual të dozës. Trajtimi mund të zgjatet vetëm pas ri-vlerësimit të kujdesshëm të gjendjes së pacientit.

Një reaksion paradoksal përjashtimisht mund të ndodhë me të gjitha benzodiazepinat. Kjo ndodh sidomos në pacientët e moshuar dhe fëmijë. Nëse shfaqet agjitacion, agresiviteti, ankthi, konfuzion, spasticitet i rritur i muskujve ose pagjumësi, trajtimi duhet të ndërpritet.

Fëmijëve nën moshën 6 muaj nuk duhet tu ipet Apaurin në formën e tabletave. Vetëm Apaurin në formën e tabletave të mbështjellura 2 mg mund të përdoret në fëmijët e moshës mbi 6 muaj.

Rreziku nga përdorimi i njëkohshëm i opioideve:

Përdorimi i njëkohshëm i Apaurin dhe opioideve mund të shkaktojë sedacion, depression respirator, komë ose vdekje. Për shkak të këtyre rreziqeve, përshkrimi i njëkohshëm i sedativeve siç janë benzodiazepinet ose barnat e ngjashme siç është Apaurin me opioide duhet të rezervohet për pacientë të cilët mënyrat alternative të trajtimit nuk janë të mundura. Nëse merret vendimi që Apaurin të rekomandohet me opioide, duhet të përdoret doza më e vogël efektive, kurse kohëzgjatja e trajtimit duhet të jetë sa më e shkurtër që është e mundur (të shikohen gjithashtu rekomandimet rreth dozimit të përgjithshëm në seksionin 4.2).

Pacientët duhet të përcillen rregullisht për shkak të shenjave dhe simptomave të depresionit respirator dhe sedacionit. Në këtë kuptim, rekomandohet që pacientët dhe kujdestarët e tyre (aty ku është e aplikueshme) të informohen që të njihen me këto simptoma (shih seksionin 4.5).

Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa nga përbërësit

Apaurin 5 mg tableta të mbështjellura dhe Apaurin 10 mg tableta përmbajnë laktozë. Pacientët me probleme rrallë të trashëguar të intolerancës galaktozë, me mangësi të total laktazës ose të malabsorbimit glukozë-galaktozë nuk duhet të marrin këtë bar.

Apaurin 5 mg tableta të mbështjellura përmbajnë saharozë. Pacientët me probleme të rralla të trashëguara të intolerancës së fruktozës, malabsorbimit glukozë-galaktozë ose mangësisë së saharozë-izomaltazës nuk duhet të marrin këtë bar. Saharoza mund të jetë e dëmshme për dhëmbët.

Apaurin 10 mg tableta përmbajnë ngjyrë të zezë PN (E151), e cila mund të shkaktojë reaksione alergjike.

4.5 Ndërveprimet me barna të tjerë dhe ndërveprime të tjera

Gjatë trajtimit me Apaurin, alkooli duhet të shmanget, sepse fuqiozn efektin e tij.

Kur Apaurin merret njëkohësisht me qetësues, antidepressivët, antipsikotikët, barbituratet, opioidët, anestetikët, inhibitorët MAO, antiepileptikët dhe antihistaminikët, efekti frenues në sistemin nervor qendror është më i madh.

Bashkë-administrimi i eritromicinës ose rifampicinës gjithashtu rrit efektin e diazepamit.

Diazepam zvogëlon efektin e levodopës.

Cimetidina zvogëlon klirensin e diazepamit dhe fuqizon veprimin e tij.

Omeprazoli ngadalëson metabolizmin e diazepamit dhe zgjat veprimin e tij dhe eliminimin.

Bashkë-administrimi i antimikotikëve (itrakonazoli, flukonazoli dhe ketokonazoli) mund të rrisë nivelet e diazepamit në plazmë dhe të shkaktojë efekte të padëshirueshme.

Kontraceptivëve oral mund të zvogëlojnë metabolizmin e diazepamit.

Ushqimi nuk ka ndikim në absorbimin e diazepamit.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Opioidet:

Përdorimi i njëkohshëm i sedativëve siç janë benzodiazepinat ose barnat e ndërlidhura siç është Apaurin me opioide rrit rrezikun nga sedacioni, depresioni respirator, koma dhe vdekja për shkak të efektit depresiv aditiv të CNS-së. Dozimi dhe kohëzgjatja e përdorimit të njëkohshëm duhet të kufizohet (shih seksionin 4.4).

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe laktacioni

Shtatzënia

Apaurin nuk është i rekomanduar për gratë shtatzëna. Përdorimi para lindjes mund të shkaktojë hipotoni, depresion të frymëmarrjes dhe të shkaktojë sindromin e tërheqjes të porsalindurit. Apaurin përdoret vetëm në raste urgjente, nëse përfitimi i pritshëm i trajtimit justifikon rrezikun ndaj fetusit. Në këtë rast, duhet të që foshnja të monitorohet nga afër.

Laktacioni

Apaurin ekskretohet në qumështin e gjirit, prandaj, ajo nuk duhet të administrohet për nënat që ushqejnë me gjë vetëm nëse është e nevojshme. Ushqyerja me gjë duhet të ndërpritet gjatë marrjes së këtij bari.

4.7 Efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri

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 me barnat depresive të sistemit nervor qendror. Mjeku ose farmacisti duhen të ju njoftojnë që bari mund të ndikojë në 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 kujdes shtesë gjatë drejtimit të automjetit dhe punës me mjete makinerike, gjatë trajtimit.

4.8 Efektet anësore

Efektet anësore që mund të paraqiten gjatë trajtimit me diazepam janë të klasifikuara në grupet e mëposhtme në mvarësi nga shpeshtësia e paraqitjes:

- shumë të shpeshta ($\geq 1/10$),
- të zakonshme ($\geq 1/100$ deri në $< 1/10$),
- jo të zakonshme ($\geq 1/1.000$ deri në $< 1/100$),
- të rralla ($\geq 1/10.000$ deri në $< 1/1.000$),
- shumë të rralla ($< 1/10.000$),
- të panjohura (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion).

Brenda secilit grupim të shpeshtësisë, efektet anësore janë paraqitur në mënyrë të zvogëlimit të seriozitetit.

	Të shpeshta	Jo të zakonshme	Të rralla	Shumë të rralla
Çrregullime të gjakut dhe sistemit limfatik				neutropenia ¹
Çrregullime psikike	lodhje, përgjumje	konfuzion, depresion, çrregullimet në të folur, fjalim i palidhur,		

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

		hipoaktivitet, ulje e libidos		
Çrregullime të sistemit nervor	ataksi	dhimbje koke, marrje mendsh, dridhje, çrregullime të kujtesës	vertigo	
Çrregullime të syrit		shiqim i paqartë, shiqim i dyfishtë, nistagmia		
Çrregullime kardiake		bradikardia		
Çrregullime vaskulare		dobësi (të fikët), kolaps kardiovaskular, tension i ulët i gjakut		
Çrregullime gastrointestinale		konstipacion, mundim, ndryshime në pështymë		
Çrregullime hepatobiliare				verdhëza ²
Çrregullime të lëkurës dhe indit subkutan			urtikarie, skuqe	
Çrregullime muskuloskeletale dhe indit lidhor		dobësim të muskujve		
Çrregullime renale dhe urinare		mosmbajtje e urinës, mbajtje e urinës		
Çrregullime të sistemit riprodhues dhe gjoksit		çrregullime të ciklit menstrual		

¹ Në trajtimin afat-gjatë, rekomandohen analiza periodike të gjakut.

² Në trajtimin afat-gjatë, rekomandohen analiza periodike të funksionit të mëlçisë.

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, zemërim ose halucinacione, trajtimi duhet të ndalet.

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

Gjatë përdorimit afat-gjatë të benzodiazepinave, toleranca për këto barna ndryshon 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 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.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

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 dyshimeve në efektet e padëshiruara

Raportimi i dyshimeve në efektet e padëshiruara pas marrjes së lejes për medikamentin është me rëndësi. Me këtë mundësohet përcjellja e vazhdueshme e raportit të dobisë dhe rrezikut të medikamentit. Punëtorët shëndetësor duhet të lajmërojnë çdo dyshim në efektet e padëshiruara në këtë medikament përmes programit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

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.

Pacienti monitorohet nga afër në njësinë e kujdesit intensiv, në rastet më të rënda, sidomos në depresion respirator, jepet flumazenil receptor antagonist specifik i benzodiazepinave. Gjysmë-jeta biologjike e flumazenilit është rreth një orë dhe është më e shkurtër se gjysmë-jeta biologjike e diazepamit. Prandaj, administrimi i përsëritur i flumazenilit është i nevojshëm për të mbajtur nivelin e dëshiruar të ndërgjegjes, më së miri në formën e infuzionit. Doza e rekomanduar fillestare e flumazenilit është 0,3 mg intravenoze. Nëse efekti i dëshiruar nuk arrihet brenda 60 sekondave, një dozë prej 0,1 mg mund të përsëritet deri në një dozë totale prej 2 mg ose derisa pacienti të zgjohet. Doza të njëjta gjithashtu administrohen nëse çrregullimet e vetëdijës përsëriten pasi të zgjohet pacienti. Në raste të tilla, një infuzion intravenoz të 0,1 mg deri në 0,4 mg flumazenil në orë mund të administrohet, në varësi të nivelit të dëshiruar të vetëdijës. Edhe pse flumazenil është një antidot efektiv në intoksikimet me benzodiazepina, ajo nuk duhet të administrohet në intoksikimet me benzodiazepina në pacientët me epilepsi pasi ajo mund të shkaktojë sulme.

5. VEÇORITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Veçoritë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: psikoleptikët, anksiolitik; ATC Kodi: N05BA01.

Mekanizmi i veprimit

Diazepam i takon grupit të benzodiazepinave me një gamë të gjerë të veprimit. Ai ushtron veprim anksiolitik, hipnosedativ, relaksues të muskujve dhe antikonvulsiv nëpërmjet receptorëve të veçantë të benzodiazepinave, të cilët janë më të shumtë në sistemin limbik, hipotalamus, tru i vogël dhe striatum korpus. Këta receptorë dhe GABA receptorët formojnë një njësi anatomike dhe funksionale. Pas lidhjes së diazepamit, GABA-transmetimi dhe gjithashtu inhibimi rritet në sistemin qendror nervor. Kjo rezulton në veprim antikonvulsiv dhe të relaksimit të muskujve. Për shkak të fuqizimit të veprimit GABA, veprimi eksitacional neurotransmitues, serotonin, noradrenaline dhe acetilkolinës është zvogëluar, e cila e rrit veprimin anksiolitik dhe hipnosedativ.

5.2 Veçoritë farmakokinetike

Absorbimi

Absorbimi i diazepamit nga trakti gastrointestinal është i shpejtë dhe i plotë. Gjysmë-jeta biologjike është 15-90 minuta te të rriturit dhe 15 deri në 30 minuta te fëmijët. Këtë herë përputhet me kohën e fillimit të efektit.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Distribrimi

Diazepam është shumë liposolubil dhe shpërndarë me shpejtësi në të gjithë trupin. Vëllimi i dukshëm i shpërndarjes është përafërsisht 1,1 l/kg, e cila tregon lidhjen e gjerë me proteina. Ai është i lidhur me proteina plazmatike në 98-99%. Përqendrimet e diazepamit në plazmë ulen në dy faza, me një gjysmë-jetë biologjike prej 30 minuta në fazën e distribuimit dhe 30 orë në fazën e eliminimit.

Biotransformimi

Diazepami metabolizohet në mëlçi. Prodhohen tre metabolit. Metabolit kryesor është N-desmetildiazepam, i cili është biologjikisht aktiv dhe ka një gjysmë-jetë të eliminimit më të gjatë se diazepami. Dy metabolitët e tjerë janë oksazepam dhe temazepam. Ata janë të dy biologjikisht aktiv, por nuk kontribuojnë shumë në efektet farmakodinamike të diazepamit, sepse ata kanë gjysmë-jetë të eliminimit më të shkurtër se vetë diazepami.

Eliminimi

Në pacientët me cirozë të rëndë të mëlçisë, hepatiti akut viral apo hepatit kronik aktiv, gjysmë-jeta plazmatike dyfishohet. Biotransformimi i ngadaltë në mëlçi nuk është një problem serioz, sepse diazepami ka një indeks të madh terapeutik dhe N-desmetildiazepami, një nga metabolitët aktiv, ka një gjysmë-jetë të eliminimit në mënyrë të konsiderueshme më të gjatë se vetë diazepami.

5.3 Të dhënat paraklinike

Studimet të toksicitet akut në kafshë laboratorike treguan një gamë të gjerë të vlerave LD50, në varësi të mjetit/tretësit që përdoret për përgatitjen e formave individuale farmaceutike të diazepamit. Vlerat LD50 në minj ishin 48-720 mg/kg pas administrimit oral, 37-220 mg/kg pas administrimit intraperitoneal, 300-800 mg/kg pas administrimit nënëkurë, si dhe 25-275 mg/kg, pas administrimit intravenoz të diazepamit. Në minj të mëdhenj vlerat LD50 ishin 352-1180 mg/kg pas administrimit oral, 46,5 mg/kg pas administrimit peritoneal, 6,35 mg/kg pas administrimit nënëkurë dhe 32 mg/kg pas administrimit intravenoz të diazepamit.

Një studim 6-javor të toksicitetit kronik tregoi një reduktim të konsumit të ushqimit dhe rritjen e ngadaltë pas administrimit oral të diazepam në minj të mëdhenj. Nuk janë vërejtur ndryshime të tjera. Në të kundërt, një rritje në konsumin ushqimor dhe shtim të peshës trupore janë vërejtur në minj të mëdhenj pas administrimit intravenoz të diazepamit. Nuk është zhvilluar tolerancë. Asnjë ndryshim në lidhje me barin nuk u pa në minj të mëdhenj, qenë dhe majmunë pas administrimit oral të diazepamit për 1-6 muaj. Dëmtimi i mëlçisë është shkaktuar në lepuj pas administrimit intravenoz të diazepamit për 1 muaj.

Nuk ka pasur shenja të dhimbjes, acarim apo nekrozë në minj dhe lepuj pas administrimit intravenoz të emulsionit të diazepamit. Megjithatë, këto shenja ishin të pranishme, pas administrimit të diazepamit në solucion ujor. Nuk ka dëshmi histologjike të enëve të gjakut dhe të lëndimit të organeve që është parë në qenë pas administrimit intra-arterial të diazepamit.

Të dhënat rreth efekteve të diazepamit në sistemin riprodhues janë të diskutueshme. Efektet teratogjenike u raportuan në minj pas administrimit oral dhe intravenoz të diazepamit në brejtës (hamster), por efekte të tilla nuk u panë në minj të mëdhenj dhe lepuj pas administrimit oral.

Administrimi i diazepamit në të tremestrin e fundit të shtatzënisë dhe gjatë laktacionit mund të rezultojë në ndryshime të sjelljes në kafshë.

Nuk u shfaq asnjë mutagjenim i diazepamit në testet *in vitro*.

Është vërtetuar se diazepami nuk është kancerogjen, edhe pse disa studime kanë treguar se bari mund të precipitojë apo të pengojë zhvillimin e disa llojeve të tumoreve.

Është vërtetuar se diazepam ka veti imunotoksike.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e eksipientëve

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Apaurin 5 mg tabletat e mbështjellura

- *bërthama e tabletës*
monohidrat laktoze
amidon misri
povidon
talk (E553b)
stearat magnezi (E470b)
- *mbështjellësi i tabletës*
saharozë
akacie (E414)
talk (E553b)
kinolinë ngjyrë e verdhë (E 104)
indigotin (E132)
dyll karnauba (E903)
dyllë blete të bardhë
shellak (E904)

Apaurin 10 mg tabletat

monohidrat laktoze
ngjyrë e zezë PN (E151)
amidon misri
povidon
talk (E553b)
stearat magnezi (E470b)
ngjyrë blu V (E131)

6.2 Papajtueshmëritë

Nuk ka të dhëna.

6.3 Afati i përdorimit

Apaurin 5 mg tabletat e mbështjellura: 5 vjet
Apaurin 10 mg tabletat: 5 vjet

6.4 Përkujdesje të veçanta gjatë ruajtjes

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

6.5 Lloji dhe përmbajtja e ambalazhit

Apaurin 5 mg tableta të mbështjellura

Blister (Alu folije, PVC folije): 30 tableta të mbështjellura (2 x 15 tableta në blistera).

Apaurin 10 mg tableta

Blister (Alu folije, PVC folije): 30 tableta (2 x 15 tableta në blistera).

6.6 Përkujdesjet për dispenzimin e materialit i cili duhet të hudhet pas përdorimit të barit

Nuk ka kërkesa të veçanta për asgjësim.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

7. MBAJTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

Apaurin 5 mg: RMA 1459/07/02/2019

Apaurin 10 mg: RMA 1458/07/02/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

Data e autorizimit të parë: 07/08/2008

Data e ripërtrirjes së fundit: 07/02/2019

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

02/2024