Navodilo za uporabo

Apaurin 2 mg obložene tablete
Apaurin 5 mg obložene tablete
Apaurin 10 mg tablete
diazepam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Apaurin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Apaurin
3. Kako jemati zdravilo Apaurin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Apaurin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Apaurin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Apaurin vsebuje učinkovino diazepam, ki sodi v skupino benzodiazepinov. Deluje anksiolitično (zmanjšuje psihični nemir in tesnobo), hipnosedativno (pomirja, uspava), mišično relaksantno (zmanjšuje napetost mišic) in antikonvulzivno (preprečuje epileptične napade). Namenjen je za zdravljenje bolezenskih stanj, za katera so značilni čustvena napetost, strah, razdražljivost, nemir, nespečnost in mišični krči. Namenjen je tudi za zdravljenje centralnih in perifernih mišičnih krčev (obolenja osrednjega živčevja s spastičnimi znaki, povečan mišični tonus, povečan refleksni odgovor, mišični krči hrbteničnega izvora in zunajsklepni revmatizem).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Apaurin

Ne jemljite zdravila Apaurin:
- če ste alergični na diazepam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ter za druge benzodiazepine,
- če imate akutni glavkom z ozkim zakotjem, miastenijo gravis (mišično oslabelost), hude dihalne motnje, sindrom zastoja dihanja med spanjem ali hudo jetrno okvaro,
- če imate akutno zastrupitev z alkoholom, uspavali, analgetiki in drugimi psihofarmaki (zdravili za zdravljenje duševnih bolezni).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Apaurin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Spodaj so našteti razlogi, zaradi katerih zdravilo Apaurin za vas morda ni ustrezno. Če kateri od njih velja za vas, se pred jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom:
- če ste starejši od 65 let ali mlajši od 18 let,
- če imate ali ste v preteklosti imeli poškodbo možganov,

- če imate kronično pljučno obolenje,
- če imate hudo ledvično okvaro,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če se zdravite zaradi psihoze,
- če ste nagnjeni k odvisnosti od alkohola, psihofarmakov ali nedovoljenih psihoaktivnih substanc (drog).

Zdravljenje traja običajno od nekaj dni do največ 12 tednov vključno z obdobjem postopnega zmanjševanja odmerkov. Pri dolgotrajnem uživanju benzodiazepinov se lahko razvije toleranca zanje (pojemajoč odziv na ponavljajoče se stalne odmerke zdravila), lahko pa se razvijejo znaki psihične in fizične odvisnosti. Nevarnost odvisnosti je večja pri jemanju velikih odmerkov in pri dolgotrajnem jemanju.
Bolnik se mora prenehati zdraviti postopoma, kajti naglo prenehanje lahko sproži odtegnitveni sindrom (tresenje, trebušni in mišični krči, bruhanje, potenje).

Otroci in mladostniki
Apaurin 5 mg obložene tablete in Apaurin 10 mg tablete niso primerne za otroke.

Druga zdravila in zdravilo Apaurin
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Pri sočasnem prejemanju diazepama s spodaj navedenimi zdravili se lahko učinek zdravila Apaurin ali drugega zdravila spremeni:
- katera koli druga zdravila za zdravljenje tesnobe, depresije ali nespečnosti,
- antipsihotična zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni, kot je shizofrenija,
- nekatera močna zdravila proti bolečinam (opioidi); poveča se tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja) ter kome, ki je lahko življenjsko nevarna. Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Apaurin skupaj z opioidi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- antihistaminiki za lajšanje alergij,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- določeni antibiotiki (npr. eritromicin, rifampicin),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopa),
- zdravila za zdravljenje želodčnih razjed ali zgage (npr. cimetidin, omeprazol),
- peroralni kontraceptivi (kontracepcijske tabletke).

Povejte zdravniku ali anesteziologu, da prejemate zdravilo Apaurin, če boste imeli operacijo, pri kateri boste prejeli splošni anestetik.

Zdravilo Apaurin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Hrana ne vpliva na absorpcijo diazepama.
Med zdravljenjem ne pijte alkoholnih pijač, ker to okrepi delovanje diazepama.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Diazepama med nosečnostjo ne priporočamo, razen v posameznih nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka.
Diazepam se izloča z mlekom, zato ga doječe matere ne smejo jemati, razen v nujnih primerih, takrat pa ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Apaurin ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.
Zdravilo Apaurin lahko vpliva na vaše psihofizične sposobnosti, še zlasti pri sočasnem pitju alkohola ali jemanju zdravil, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja. Zdravnik ali farmacevt vas morata opozoriti, da zdravilo lahko spremeni vaše sposobnosti za upravljanje vozila ali strojev.
Apaurin 10 mg tablete močno vplivajo na psihofizične sposobnosti, zato je med zdravljenjem potrebna še dodatna previdnost pri upravljanju motornih vozil ali strojev.

Apaurin 2 mg obložene tablete vsebujejo laktozo, saharozo in sončno rumeno FCF (E110)
Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
Sončno rumeno FCF lahko povzroči alergijske reakcije.

Apaurin 5 mg obložene tablete vsebujejo laktozo in saharozo
Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Apaurin 10 mg tablete vsebujejo laktozo in črno PN (E151)
Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
Črno PN lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Apaurin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Odmerjanje se prilagaja posamezniku, odvisno od njegove bolezni, resnosti simptomov in starosti.

10 mg tableta se lahko deli na enaka odmerka. Zdravilo Apaurin jemljite peroralno.

Odrasli
Anksioznost: Priporočeni odmerki so od 2 mg do 10 mg 2- do 3-krat na dan.
Nespečnost: Priporočeni odmerki so od 4 mg do 10 mg zvečer pred spanjem.
Mišični krči: Priporočeni odmerki so od 2 mg do 10 mg 3-krat na dan.

Zdravnik vam lahko po enem do dveh tednih odmerek zmanjša, tako da boste vzeli zdravilo le enkrat na dan, običajno zvečer.
Zdravljenje lahko traja od nekaj dni do nekaj tednov.

Starejši bolniki, bolniki z jetrno in/ali ledvično okvaro
Zdravnik vam lahko predpiše manjše odmerke. Priporočeni odmerek je 2 mg 1- do 2-krat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Otroci, starejši od 6 mesecev
Priporočeni odmerek je 1 tableta po 2 mg 2- do 3-krat na dan.
Otrokom, mlajšim od 6 mesecev, ne priporočamo uporabe zdravila Apaurin v obliki tablet.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Apaurin, kot bi smeli
Takoj se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo predvsem zaspanost, omotičnost, utrujenost, motnje v govoru in težave z dihanjem, v hujših primerih pa nezavest, zmanjšani ali odsotni refleksi ter celo

zastoj dihanja, posebno, če ste hkrati pili alkohol ali zaužili druge zaviralce osrednjega živčevja .

Če ste pozabili vzeti zdravilo Apaurin
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Apaurin
Po nenadnem prenehanju jemanja diazepama so opazili podobne odtegnitvene simptome, kot pri barbituratih in alkoholu (epileptični napadi, tresenje, trebušni in mišični krči, bruhanje, potenje). Odtegnitveni simptomi se pojavijo pri bolnikih, ki so jemali velike odmerke dlje časa. Zato se pri dolgotrajnem jemanju nenadnem prenehanju zdravljenja izogibamo in dnevne odmerke zmanjšujemo postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Utrujenost, zaspanost, motnje v koordinaciji gibov (ataksija).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Zmedenost, depresija, motnje govora, nerazločen govor, upočasnjenost, zmanjšana želja po spolnosti, glavobol, omotica, tresenje, motnje spomina, počasno utripanje srca (bradikardijo), omedlevica (sinkopa), srčnožilni kolaps, nizek krvni tlak, motnje vida (zamegljen vid, dvojni vid), hitro premikanje očesnih zrkel, zaprtje, slabost, motnje v izločanju sline, mišična oslabelost, nezmožnost zadržanja seča, zastajanje seča v mehurju in motnje menstrualnega ciklusa.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov
Vrtoglavica, preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica in kožni izpuščaji.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov
Motnje v sestavi krvi (nevtropenija) in zlatenica.

Pri dolgotrajnejšem zdravljenju vas lahko zdravnik občasno naroči na pregled krvne slike in preiskave delovanja jeter.

Pri vseh benzodiazepinih lahko izjemoma pride do paradoksne reakcije (nasproten učinek od pričakovanega). Če se pojavijo močna vznemirjenost, povečana napetost mišic, motnje spanja ali halucinacije, je treba z zdravljenjem prenehati.

Med zdravljenjem in po zdravljenju z diazepamom so opazili manjše spremembe v elektroencefalogramu (EEG), ki pa nimajo zdravstvenih posledic.
Zdravljenje z zdravilom Apaurin lahko povzroči toleranco (pojemajoč odziv na ponavljajoče se stalne odmerke zdravila) in odvisnost, z odtegnitvenimi simptomi po prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi, ter poglavje 3, Če ste prenehali jemati zdravilo Apaurin). Zdravljenje je treba prekiniti, če se pojavijo hudi neželeni učinki.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Apaurin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Apaurin
- Učinkovina je diazepam. Ena obložena tableta vsebuje 2 mg ali 5 mg diazepama. Ena tableta vsebuje 10 mg diazepama.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
  Apaurin 2 mg obložene tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E1201), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter saharoza, arabski gumi (E414), smukec (E553b), sončno rumeno FCF (E110), karnauba vosek (E903), beli čebelji vosek (E901) in šelak (E904) v oblogi tablete. Glejte poglavje 2 "Apaurin 2 mg obložene tablete vsebujejo laktozo, saharozo in sončno rumeno FCF (E110)".
  Apaurin 5 mg obložene tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E1201), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter saharoza, arabski gumi (E414), smukec (E553b), kinolinsko rumeno (E104), indigotin (E132), karnauba vosek (E903), beli čebelji vosek (E901) in šelak (E904) v oblogi tablete. Glejte poglavje 2 "Apaurin 5 mg obložene tablete vsebujejo laktozo in saharozo".
  Apaurin 10 mg tablete: laktoza monohidrat, črno PN (E151), koruzni škrob, povidon (E1201), smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b) in patentno modro V (E131). Glejte poglavje 2 "Apaurin 10 mg tablete vsebujejo laktozo in črno PN (E151)".

Izgled zdravila Apaurin in vsebina pakiranja
Apaurin 2 mg obložene tablete
Obložene tablete so okrogle, izbočene, svetlooranžne barve.
Na voljo so škatle s 30 obloženimi tabletami (2 pretisna omota s 15 obloženimi tabletami).

Apaurin 5 mg obložene tablete
Obložene tablete so okrogle, izbočene, svetlozelene barve.
Na voljo so škatle s 30 obloženimi tabletami (2 pretisna omota s 15 obloženimi tabletami).

Apaurin 10 mg tablete
Tablete so okrogle, svetlomodre, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjenim žigom na drugi strani.
Na voljo so škatle s 30 tabletami (2 pretisna omota s 15 tabletami).

Način in režim izdaje zdravila Apaurin
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 9. 2026.