**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Apaurin 2 mg dengtos tabletės**

**Apaurin 5 mg dengtos tabletės**

**Diazepamas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti (net tokiu atveju, jeigu jų ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Apaurin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Apaurin

3. Kaip vartoti Apaurin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Apaurin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Apaurin ir kam jis vartojamas**

Apaurin yra benzodiazepinų grupės preparatas, kuris ramina (mažina psichinę įtampą ir nerimą), mig­do, mažina raumenų tonusą (atpalaiduoja raumenis) ir šalina dėl smegenų veiklos sutrikimų pasireiš­kiančius traukulius. Šie poveikiai priklauso nuo vaisto sąveikos su benzodiazepinų receptoriais sme­genyse.

Šio vaisto vartojama:

* nerimui ar baimingam susijaudinimui gydyti;
* nemigai gydyti (tik tuo atveju, jei diazepamo poveikis pageidaujamas ir dieną);
* pacientui raminti prieš nedideles operacijas bei diagnostines procedūras;
* ūminiam raumenų spazmui, įskaitant susijusį su tetanija bei cerebriniu paralyžiumi, gydyti;
* traukuliams, pvz,. epilepsijos, gydyti kaip papildoma gydymo priemonė kartu su kitais vaistais nuo traukulių.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Apaurin**

**Apaurin vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija diazepamui, kitiems benzodiazepinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei yra sunkus kvėpavimo sutrikimas arba būklė, kuriai būdingas kvėpavimo sustojimas miegant (miego apnėja);
* jei yra sunki kepenų liga;
* jei yra raumenų silpnumas (sunkioji miastenija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Apaurin**:**

* jei pacientas yra vyresnis kaip 65 metų arba jaunesnis kaip 18 metų;
* jei sergama lėtine plaučių liga;
* jei kepenų veikla yra sutrikusi;
* jei gydoma psichozė;
* jei sergama depresija;
* jei pacientas linkęs piktnaudžiauti alkoholiu arba yra priklausomas nuo psichiką veikiančių preparatų.

Gali pasireikšti trumpalaikis atminties netekimas.

Atsižvelgiant į indikaciją, gydymas turi trukti kiek įmanoma trumpiau. Nerekomenduojama Apaurin vartoti ilgai bei staiga nutraukti jo vartojimą.

Ilgai vartojant benzodiazepinų, gali atsirasti pripratimas ar fizinės ir psichinės priklausomybės požymių. Tokio poveikio rizika didėja, jei gydoma ilgai bei vartojama didelė dozė.

Staigus gydymo nutraukimas gali sukelti nutraukimo sindromą (drebulį, pilvo ir raumenų dieglius, vėmimą, prakaitavimą), todėl gydymą Apaurin visada būtina nutraukti palaipsniui.

Nustatyta, kad vartojant benzodiazepinų gali atsirasti nenustygstamumas, baimingas susijaudinimas, dirglumas, agresyvumas, manija, įniršis, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozė, neadekvatus elgesys bei kitokių elgsenos sutrikimų. Tokiu atveju Apaurin vartojimą būtina nutraukti. Vaikams ir senyviems žmonėms tokio poveikio rizika būna didesnė.

**Kiti vaistai ir Apaurin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu su Apaurin vartojama antipsichotikų (neuroleptikų), migdomųjų vaistų, nerimą slopinančių ir raminimą sukeliančių vaistų, antidepresantų, narkotinių analgetikų, vaistų nuo epilepsijos, anestetikų bei raminamąjį poveikį sukeliančių antihistamininių vaistų, gali sustiprėti centrinės nervų sistemos slopinimas.

Kartu vartojant Apaurin ir opioidus (stiprūs vaistai nuo skausmo, pakaitinio gydymo vaistai ir kai kurie vaistai nuo kosulio) padidėja mieguistumo, kvėpavimo sutrikimų (kvėpavimo slopinimo), komos rizika ir gali kilti pavojus gyvybei. Dėl to vartojimas kartu turėtų būti apsvarstytas tik tuo atveju, jei kitos gydymo galimybės yra neįmanomos.

Tačiau, jei gydytojas paskiria Apaurin kartu su opioidais, gydytojas turi apriboti kartu vartojamą dozę ir gydymo trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus opioidinius vaistus, kuriuos vartojate, ir atidžiai sekite gydytojo rekomenduojamą dozę. Gali būti naudinga informuoti draugus ar gimines, kad jie žinotų apie aukščiau nurodytus požymius ir simptomus. Atsiradus tokiems simptomams, kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai, galintys keisti Apaurin poveikį, yra cimetidinas, omeprazolas ir rifampicinas (jų vartojama nuo skrandžio opos), vaistai nuo infekcinių ligų (eritromicinas, itrakonazolas, flukonazolas ir ketokonazolas) bei geriamieji kontraceptikai (jų vartojama siekiant apsisaugoti nuo nėštumo).

**Apaurin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Alkoholis stiprina Apaurin poveikį, todėl gydymo metu jo reikia atsisakyti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Diazepamo nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, nebent skubiu atveju ir jei manoma, kad nauda moteriai bus didesnė už galimą žalą vaisiui. Jei gydytojas nusprendžia, kad nėščia arba gimdanti moteris turi būti gydoma šiuo vaistu, gimusio vaiko temperatūra gali būti maža, jis gali būti suglebęs ir sunkiai kvėpuoti.

Diazepamo išsiskiria į moters pieną, todėl gydymo Apaurin metu maitinti krūtimi nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti negalima, kadangi Apaurin stipriai veika psichinę ir fizinę veiklą. Gydymo laikotarpiu vairuoti bei valdyti mechanizmus draudžiama.

**Apaurin sudėtyje yra laktozės ir sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Apaurin 2 mg dengtos tabletės sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110)**, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti Apaurin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Nerimas**

Suaugusiems žmonėms rekomenduojama 2‑3 kartus per parą gerti 2‑10 mg dozę.

Gydymas paprastai negali būti ilgesnis nei 8-12 savaičių, įskaitant laipsnišką dozės mažinimą.

**Nemiga**

Gydymą būtina pradėti mažiausia rekomenduojama doze. Negalima vartoti dozės, didesnės už didžiausią rekomenduojamą dozę. Suaugusiems žmonėms vakare prieš miegą rekomenduojama išgerti 4‑10 mg dozę.

Paprastai vaisto vartojama kelias dienas – dvi savaites. Ilgiausia gydymo trukmė – keturios savaitės, įskaitant laipsnišką dozės mažinimą.

**Paciento raminimas prieš procedūras**

Rekomenduojama dozė suaugusiems žmonėms yra 5‑20 mg.

Rekomenduojama dozė vaikams yra 2‑10 mg.

Vaisto negalima gerti, jei liko mažiau negu 2 valandos iki operacijos ar diagnostinės procedūros.

**Epilepsijos gydymas (kaip papildomas vaistas su kitais preparatais nuo traukulių).**

Rekomenduojama vartoti 2 – 4 kartus po 5 – 10 mg per parą.

**Su raumenų spazmu susijusios būklės**

Rekomenduojama tris kartus per parą geriama dozė suaugusiems žmonėms yra 5‑10 mg.

Rekomenduojama tris kartus per parą geriama dozė vaikams yra 1‑2,5 mg. Alternatyvus gydymas diazepamu yra galimas gauti tinkamas dozes pediatriniam vartojimui.

Senyviems pacientams bei ligoniams, sergantiems plaučių ar kepenų ligomis, gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Apaurin dozę?**

Jei išgėrėte didesnę dozę nei reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Perdozavus dažniausiai atsiranda labai stiprus mieguistumas, galvos svaigimas, nuovargis, kalbos sutrikimas ir kvėpavimo funkcijos nepakankamumas. Sunkiu atveju gali išnykti sąmonė, susilpnėti ar išnykti refleksai, pasireikšti kvėpavimo funkcijos nepakankamumas ir net sustoti kvėpavimas, ypač jei kartu vartojama alkoholio arba kitokių centrinę nervų sistemą slopinančių preparatų.

**Pamiršus pavartoti Apaurin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Apaurin**

Gydymo negalima nutraukti staiga. Jei vaisto vartota ilgai, paros dozę reikia mažinti palaipsniui, kadangi gali atsirasti nutraukimo simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikši ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių*

Judesių kontrolės pasunkėjimas (ataksija), nuovargis, mieguistumas.

*Nedažnas šalutinis poveikis: gali pasireikši ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių*

Retas širdies plakimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, drebulys, budrumo sumažėjimas, atminties sutrikimas (atminties netekimas), akių sutrikimai (matomo vaizdo neryškumas, matomo vaisto dvigubinimasis, nistagmas), vidurių užkietėjimas, pykinimas, seilių išsiskyrimo pojūtis, šlapimo nelaikymas, šlapimo susilaikymas, raumenų silpnumas, alpulys, didelis kraujo spaudimas, menstruacijų ciklo sutrikimas, konfūzija, depresija, emocijų susilpnėjimas, neaiški kalba, kalbos pasunkėjimas, lytinio potraukio sumažėjimas.

*Retas šalutinis poveikis: gali pasireikši ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių*

Galvos svaigimo ar sukimosi pojūtis, žagsėjimas, odos išbėrimas, odos paraudimas (dilgėlinė, eritema).

*Labai retas šalutinis poveikis: gali pasireikši ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių*

Mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (neutropenija), kvėpavimo sutrikimas (apnėja), kepenų ar kraujo sutrikimo sukeltas odos ar akių baltymų pageltimas.

Paradoksinės reakcijos

Nustatyta, kad vartojant benzodiazepinų ar į juos panašių preparatų gali atsirasti nenustygstamumas, baimingas susijaudinimas, dirglumas, agresyvumas, manija, įniršis, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozė, neadekvatus elgesys bei kitokių elgsenos sutrikimų. Vaikams ir senyviems žmonėms tokio poveikio rizika būna didesnė.

Nutraukimo reakcijos

Baigiant vaisto vartojimą, dozę rekomenduojama mažinti palaipsniui. Gydymą nutraukus staiga, kartasi gali atsirasti nutraukimo simptomų: galvos skausmas, raumenų skausmas, labai stiprus nerimas, įtampa, nenustygstamumas, konfūzija bei dirglumas. Sunkiu atveju gali atsirasti elgesio pokyčių, badymo ir dilgčiojimo pojūtis galūnėse, padidėjęs jautrumas šviesai, garsui bei fiziniam kontaktu, haliucinacijų ar epilepsijos priepuolių.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Apaurin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“/„EXP“ ir lizdinės plokštelėsnurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Apaurin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra diazepamas. Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg arba 5 mg diazepamo.
* *Pagalbinės* Apaurin 2 mg *medžiagos:* yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, povidonas ir magnio stearatas (tabletės šerdis), sacharozė, talkas, gumiarabikas, saulėlydžio geltonasis FCF (E110) ir Capol 600 (karnaubo vaškas, bičių vaškas, šelakas) (tabletės plėvelė).
* *Pagalbinės* Apaurin 5 mg *medžiagos:* yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, povidonas, ir magnio stearatas (tabletės šerdis), sacharozė,gumiarabikas, talkas, chinolino geltonasis (E104), indigokarminas (E132) ir Capol 600 (karnaubo vaškas, bičių vaškas, šelakas) (tabletės plėvelė).

**Apaurin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Apaurin 2 mg dengtos tabletės*

Apaurin 2 mg dengtos tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos, šviesiai oranžinės.

Lizdinės plokštelės, 30 dengtų tablečių (dėžutėje).

*Apaurin 5 mg dengtos tabletės*

Apaurin 5 mg dengtos tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos, šviesiai žalios.

Lizdinės plokštelės, 30 dengtų tablečių (dėžutėje).

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Vilniaus raj., Užubalių k.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>