

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Apaurin**  
5 mg/ml injekčný roztok

diazepam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Apaurin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Apaurin
3. Ako používať Apaurin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Apaurin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Apaurin a na čo sa používa**

Apaurin obsahuje liečivo diazepam, ktorý patrí do skupiny benzodiazepínov, ktoré majú anxiolytický účinok (zmiernujúci nepokoj a strach), hypnosedatívny účinok (upokojujúci), myorelaxačný účinok (znižujúci svalové napätie) a antikonvulzívny účinok (potláčajúci výskyt kŕčov). Pôsobí tak, že sa viaže na centrálné benzodiazepínové receptory.

Liek sa používa:

- na liečbu stavov náhlej úzkosti a nepokoja, syndrémov prerušenia užívania alkoholu (delírium tremens), epilepsie, tetanu, silných svalových kŕčov;
- pri anestézii: premedikácia, vyvolanie anestézie, kardioverzia (odstránenie nepravidelných srdcových rytmov), malé chirurgické zákroky, endoskopické procedúry;
- v pôrodníctve: na zmiernenie pôrodných bolestí, pri placente previa (nesprávne uloženie placenty v maternici), eklampsii a preeklampsii.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Apaurin**

**Nepoužívajte Apaurin**

- ak ste alergický na diazepam, iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte akútny glaukóm s ostrým uhlom (zelený zákal)
- ak máte myasténiu gravis (svalová slabosť)
- ak máte závažné poruchy dýchania a dychovú nedostatočnosť
- pri akútnom predávkovaní alkoholom, hypnotikami, analgetikami a inými psychotropnými látkami
- v prvom trimestri tehotenstva a počas dojčenia.

Nesmie byť podaný pacientom v kóme.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Apaurin, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Apaurin sa neodporúča používať, ak:

- máte viac ako 65 alebo menej ako 18 rokov;
- ste tehotná alebo dojčíte;
- máte alebo ste mali úraz s poškodením mozgu;
- máte chronické ochorenie pľúc;
- máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- máte závažnú poruchu funkcie obličiek;
- máte závažné zlyhávanie srdca;
- máte psychózu;
- ste náchylný k užívaniu alkoholu alebo psychotropných látok (látky, ktoré dokážu chemickým procesom ovplyvňovať psychiku človeka).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi ešte predtým, ako vám Apaurin podá.

Po injekčnom podaní Apaurinu do svalu môžu byť zmenené niektoré výsledky laboratórných vyšetrení.

Kvôli riziku vzniku nekrózy (odumieranie tkaniva) je potrebné sa vyhnúť podávaniu lieku do tepny. Po podaní do žily môže nasledovať dlhšie trvajúca sedácia (ukľudnenie) a anterográdna amnézia (strata pamäti na udalosti ako dôsledok podania lieku), a preto ambulatne liečení pacienti, ktorým je Apaurin podaný injekčne (do svalu, ale najmä do žily), musia zostať pod dohľadom aspoň jednu hodinu a odísť z nemocnice v sprievode zodpovednej osoby.

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť sa nestanovovala u detí do 6 mesiacov, a preto im liek môže byť podaný len v nevyhnutných prípadoch.

### **Iné lieky a Apaurin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Predovšetkým povedzte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- sedatíva, antidepresíva, antipsychotiká, barbituráty, opiáty, anestetiká, inhibitory MAO, antiepileptiká a antihistaminiká, zvyšujú sedatívny účinok diazepamu na centrálnu nervovú sústavu (CNS),
- erytromycín alebo rifampicín (antibiotiká) zvyšujú účinok diazepamu,
- levodopu, diazepam znižuje jej účinok,
- cimetidín, znižuje klírens diazepamu, a tým zvyšuje jeho účinok,
- omeprazol, spomaľuje metabolizmus diazepamu a predlžuje jeho účinok a vylučovanie,
- antimykotiká (itrakonazol, flukonazol a ketokonazol), môžu zvýšiť plazmatickú hladinu diazepamu a zvýšiť jeho účinok,
- perorálnu antikoncepciu (tablety na zabránenie tehotenstva), môže spomaliť metabolizmus diazepamu,
- opioidy (lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšujú riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môžu byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak však lekár predpíše Apaurin spolu s opioidmi, lekár má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte, svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch a starostlivo dodržujte odporúčania svojho lekára, týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si uvedomili prejavy a príznaky uvedené vyššie.

### **Apaurin a jedlo, a nápoje a alkohol**

Počas liečby Apaurinom pacienti nesmú piť alkohol, pretože sa zvyšuje tlmivý účinok diazepamu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Diazepam sa neodporúča používať počas tehotenstva, s výnimkou naliehavých prípadov, keď očakávaný úžitok pre matku prevýši možné riziko pre plod.

Diazepam prechádza do materského mlieka, a preto sa má podať dojčiacim matkám len v nevyhnutnom prípade. V takom prípade sa má dojčenie prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek má výrazný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, a preto je zakázané počas liečby Apaurinom viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Apaurin obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 10,6 % etanolu (alkohol), t.j. až do 170,75 mg v jednej ampulke, čo zodpovedá 4,33 ml piva alebo 1,81 ml vína v jednej ampulke. Môže byť škodlivý pre tých, ktorí sú závislí od alkoholu.

Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

### **Apaurin obsahuje benzylalkohol**

Tento liek obsahuje 15,7 mg benzylalkoholu v jednom ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými „syndróm respiračnej tiesne“) u malých detí.

Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej).

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

### **Apaurin obsahuje kyselinu benzoovú (E210) a benzoát sodný (E 211)**

Tento liek obsahuje 4,40 mg kyseliny benzoovej v každej ampulke, čo zodpovedá 2,20 mg v 1 ml.

Tento liek obsahuje 97,60 mg benzoátu sodného v každej ampulke, čo zodpovedá 48,80 mg v 1 ml.

Kyselina benzoová/benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

### **Apaurin obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 828 mg propylénglykolu v každej ampulke, čo zodpovedá 414 mg v 1 ml. Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky, s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

### **Apaurin obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Apaurin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Dávka sa má prispôbiť individuálne podľa typu ochorenia. Pri akútnych stavoch sa dávka môže opakovať po 1 hodine, obvyklý interval medzi dávkami je 4 hodiny. U starších a oslabených pacientov a pri súbežnom podávaní iných sedatív sa odporúčajú nižšie dávky (2 mg až 5 mg) a ich pomalé zvyšovanie.

#### Akútna úzkosť alebo nepokoj:

Dávka 10 mg až 20 mg diazepamu sa podáva injekciou do svalu alebo v závažných prípadoch veľmi pomaly do žily. V niektorých prípadoch, na základe závažnosti príznakov, sa môže dávka podávaná do svalu alebo do žily zvýšiť až na 30 mg. V liečbe možno pokračovať s 10 mg dávkou podávanou 3 – 4-krát denne.

#### Delirium tremens:

Dávka 10 mg injekciou do svalu 3 – 4-krát denne, v prípade potreby môže byť dávka veľmi pomaly podaná injekciou do žily.

#### Epileptické stavy:

Začiatková dávka u dospelých je 10 mg až 30 mg a u detí 2 mg – 10 mg podaná pomaly do žily; ak je to potrebné dávka sa môže opakovať po 30 až 60 minútach a potom po 4 hodinách. Maximálna denná dávka nemá prekročiť 80 mg – 100 mg. Ak kŕče prestanú alebo zoslabnú, môže sa injekcia podávať do svalu v 4 – 6 hodinových intervaloch (dospelým 10 mg a deťom 5 mg) počas niekoľkých dní. Po ukončení záchvatu sa môže podať dospelým 10 mg (deťom 5 mg) do svalu ako prevencia ďalšieho záchvatu.

#### Akútne svalové kŕče, tetanus:

*Dospelí:* 10 mg injekciou do svalu alebo na začiatok do žily 3 – 4-krát denne. Pri tetane má byť dávka určená na základe závažnosti a v závažnejších prípadoch môže byť dávka vyššia.

#### Pôrodnictvo:

*Preeklampsia:* na začiatku sa podá 10 mg až 20 mg pomaly injekciou do žily, následne sa perorálne (ústami) podáva 5 mg – 10 mg 3-krát denne.

*Eklampsia:* na začiatku sa podá 10 mg pomaly injekciou do žily, následne sa podá infúzia (až do 100 mg počas 24 hodín).

*Placenta previa:* 10 mg až 20 mg sa podá pomaly do žily alebo do svalu. V prípade potreby sa môže dávka opakovať.

*Pôrodné bolesti:* podá sa 10 mg až 20 mg injekciou do žily alebo do svalu, ak je cervix dilatovaný na dva alebo tri prsty.

#### Anestézia, diagnostika, premedikácia:

Podáva sa dávka 10 mg až 20 mg (deťom 2 mg až 10 mg) do svalu, hodinu pred plánovaným zákrokom.

#### Vyvolanie anestézie:

Pomaly injekciou do žily sa podáva 0,2 až 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

#### Kardioverzia, endoskopia, rádiologické vyšetrenie a malé chirurgické zákroky:

Pomaly do žily sa podáva 10 mg až 30 mg (deťom 0,1 až 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti).

#### Použitie u detí a dospievajúcich:

Dávka podávaná deťom sa musí posudzovať individuálne, s prihliadnutím na vek, telesnú hmotnosť, celkový stav a individuálnu reakciu dieťaťa.

*Deti od 6 do 12 mesiacov:* 1,5 mg až 2,5 mg (0,3 – 0,5 ml).

*Deti od 1 do 6 rokov:* 2,5 mg až 5 mg (0,5 – 1 ml).

Deti od 7 do 13 rokov: 5 mg až 10 mg (1 – 2 ml).

#### Spôsob podávania

*Intramuskulárne podávanie (do svaly):* Liek sa podáva hlboko do svaly.

*Intravenózne podávanie (do žily):* Liek sa podáva len do žily (do veľkých žíl), veľmi pomaly maximálne 5 mg (1 ml) za 1 minútu.

*Infúzia:* Roztok na infúziu (5 až 10 % roztok glukózy alebo 0,9 % roztok NaCl) sa má pripraviť bezprostredne pred podaním. Obsah ampulky (nie viac ako 2 ampulky naraz) sa má pridať do infúzneho roztoku (nie menej ako 250 ml), dôkladne sa má premiešať a hneď podať.

Apaurin injekcie sa nesmú riediť alebo miešať s inými roztokmi liekov v rovnakej striekačke alebo infúznej fľaši.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Ak vám bolo podané viac Apaurinu ako malo byť**

Ak vám bolo podané viac Apaurinu ako malo byť, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Predávkovanie môže spôsobiť najmä ospalosť, závrat, únavu, poruchy reči a sťažené dýchanie.

Veľmi vzácne, najmä pri súbežne užívaných vysokých dávkach alkoholu alebo iných liekov tlmiacich CNS, sa môže vyskytnúť aj kóma, hyporeflexia až areflexia, dychová nedostatočnosť a dokonca až zastavenie dýchania.

Efektívnym antidotom je flumazenil. Pacient však má byť po prebratí ešte niekoľko hodín sledovaný, pretože účinok flumazenilu je podstatne kratší ako účinok diazepamu.

#### **Ak vám nebol podaný Apaurin**

Nemá Vám byť podaná dvojnásobná dávka, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Apaurin**

Pri náhlom prerušení liečby diazepamom boli pozorované podobné príznaky, aké sa vyskytujú pri prerušení užívania barbiturátov alebo alkoholu (záchvaty, kŕčovité pohyby tela, kŕče brucha a svalov, vracanie, potenie). Tieto príznaky sa vyskytujú u pacientov, ktorí užívali vysoké dávky lieku počas dlhšieho obdobia. Preto sa treba pri dlhodobejšej liečbe vyhnúť náhlemu prerušeniu liečby a denné dávky majú byť znižované postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- únava a ospalosť.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ataxia (porucha koordinácie telesných pohybov).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmätenosť, depresia, poruchy reči, neartikulovaná reč, znížená aktivita, znížené libido, bolesť hlavy, závrat, triaška, poruchy pamäti, bradykardia (spomalený srdcový rytmus), synkopa (mdloby), kardiovaskulárny kolaps, nízky tlak krvi, poruchy videnia (rozmazané videnie, dvojité videnie), rýchly pohyb očí, zápcha, napínanie na vracanie, poruchy vo vylučovaní slín, svalová slabosť, poruchy schopnosti udržať moč, zadržiavanie moču a poruchy menštruačného cyklu. Pri podaní do svaly môže byť miesto vpichu bolestivé.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závrat, reakcie z precitlivenosti ako sú žihľavka a vyrážka. Pri podaní do svalu sa môže objaviť začervenanie kože a bolesť po pritlačení. Pri podaní do žily sa môže vyskytnúť čkanie.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zmeny v krvnom obraze (neutropénia) a žltacka. Pri podaní do žily sa môžu vyskytnúť poruchy vedenia srdcového vzruchu, apnoe (poruchy dýchania), tromboflebitída (zápal žilovej steny v mieste vpichu injekcie) a alergické reakcie.

Po podaní vysokých dávok pri preeklampsii alebo eklampsii sa niekedy môže vyskytnúť svalová slabosť a znížená telesná teplota u novorodencov.

Pri užívaní všetkých benzodiazepínov sa môžu vyskytnúť paradoxné reakcie. Ak sa objaví nepokoj, zvýšené svalové napätie, poruchy spánku alebo halucinácie, liečba sa musí prerušiť.

Počas liečby diazepamom boli zaznamenané malé zmeny na EEG (najčastejšie nízkonapät'ová aktivita), ktoré však nie sú klinicky významné.

Pri dlhodobej liečbe diazepínmi sa mení tolerancia na tieto látky (pri opakovaných terapeutických dávkach lieku je jeho účinok nižší) a môže sa vyvinúť fyzická a psychická závislosť. Riziko vzniku závislosti je vyššie pri vyšších dávkach, ktoré sa podávajú dlhodobo.

Po náhlom prerušení liečby diazepamom boli pozorované podobné príznaky ako po prerušení užívania barbiturátov alebo alkoholu (krčovité pohyby tela, tras, kŕče svalov a brucha, vracanie, potenie).

Príznaky z vysadenia so závažnejším priebehom sa vyskytujú po dlhodobom podávaní vysokých dávok. Príznaky z prerušenia miernejšieho charakteru (spomalená reč, nespavosť) boli hlásené po prerušení podávania benzodiazepínov užívaných v terapeutických dávkach niekoľko mesiacov. Preto sa má liečba ukončovať v priebehu dlhšieho obdobia a denná dávka sa musí znižovať postupne.

Ak sa vyskytnú závažné vedľ'ajšie účinky, liečba sa má prerušiť.

**Hlásenie vedľ'ajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľ'ajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľ'ajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľ'ajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľ'ajších účinkov môžete prispieť k získaniu d'alsích informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Apaurin**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote 10 – 25 °C.

Chráňte pred svetlom, mrazom a teplom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a d'alsie infomácie**

**Čo Apaurin obsahuje**

- Liečivo je diazepam. Každá ampulka (2 ml injekčného roztoku) obsahuje 10 mg diazepamu.
- Ďalšie zložky sú: benzylalkohol, etanol, propylénglykol, kyselina benzoová, benzoát sodný, voda na injekcie.

**Ako vyzerá Apaurin a obsah balenia**

Apaurin je číry slabožltý alebo zelenkavožltý injekčný roztok.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03573-ZIB

Obsah balenia: 10 ampuliek z tmavého skla s obsahom 2 ml injekčného roztoku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).