

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Apaurin 10 mg/2 ml injekční roztok diazepamum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Apaurin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apaurin používat
3. Jak se přípravek Apaurin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apaurin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Apaurin a k čemu se používá**

Přípravek Apaurin patří do skupiny léků nazývaných anxiolytika, což jsou přípravky, které odstraňují úzkost.

Apaurin obsahuje léčivou látku diazepam, který patří do skupiny léků nazývaných benzodiazepiny. Diazepam působí proti úzkosti, uvolňuje kosterní svalstvo, působí proti křečím a má tlumivý účinek.

Apaurin se podává při akutních stavech úzkosti a rozrušení, abstinenčním syndromu, dlouhotrvajícím epileptickým záchvatu (status epilepticus), tetanických křečích a svalových křečích.

Apaurin je také předepisován ke zklidnění před drobnými chirurgickými výkony nebo jako úvod do anestezie.

Přípravek Apaurin se používá během těhotenství k léčbě pozdní gestózy (závažný stav projevující se v konečném stadiu křečovými záchvaty a bezvědomím), není-li k dispozici jiný vhodný způsob léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apaurin používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Apaurin:**

- jestliže jste alergický(á) na diazepam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte akutní glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak),
- jestliže máte onemocnění zvané myasthenia gravis (způsobující výraznou svalovou slabost),
- jestliže máte závažné problémy s dýcháním,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,
- jestliže máte syndrom spánkové apnoe (prodloužená přechodná zástava dechu během spánku),
- jestliže máte akutní otravu alkoholem nebo jinými látkami tlumícími centrální nervový systém.

Přípravek obsahuje benzylalkohol, a proto nesmí být podáván předčasně narozeným dětem nebo novorozencům.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Apaurin se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Podávání přípravku Apaurin má být zahájeno postupným zvyšováním dávky u starších nemocných, u dětí a u pacientů s onemocněním centrálního nervového systému, protože každý pacient jinak snáší tento přípravek.

Pacienty s poruchou dýchání, závažným onemocněním jater, ledvin nebo srdce, s duševním onemocněním a se sklonem k nadměrnému požívání alkoholu nebo jiných návykových látek bude lékař pečlivě kontrolovat.

U malých dětí do 6 měsíců nebyla bezpečnost ověřena, a proto se jim přípravek Apaurin podává pouze v naléhavých případech.

Užívání benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti na těchto přípravcích. Riziko vzniku závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; je také vyšší u pacientů s dřívějším zneužíváním alkoholu nebo drog. Pokud se vyvine fyzická závislost, náhlé ukončení léčby bude spojené s abstinenčními příznaky. Po náhlém vysazení diazepamem byly pozorovány abstinenční příznaky (projevující se jako bolest hlavy, bolest svalů, značná úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V závažných případech byly popsány následující příznaky: ztráta smyslu pro realitu, odosobnění, svalové křeče a brnění v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty). Abstinenční příznaky se vyskytují u pacientů, kteří užívali po dlouhou dobu vysoké dávky. Proto je třeba se vyhnout náhlému přerušení léčby a denní dávky při dlouhodobé léčbě bude lékař snižovat postupně.

Lékař Vám také řekne, že léčba bude mít omezenou dobu trvání a vysvětlí Vám, jak se bude dávkování postupně snižovat. Bude Vás také informovat o možnosti vzniku přechodného objevení se původních příznaků, kvůli kterým byla léčba zahájena.

Benzodiazepiny, včetně přípravku Apaurin, mohou vyvolat ztrátu paměti na události, které se staly po použití léku (anterográdní amnézie). Tento stav se vyskytuje nejčastěji několik hodin po použití přípravku.

Při používání přípravku Apaurin se mohou objevit paradoxní reakce, jako je neklid, rozrušení, podrážděnost, agresivita, falešné představy, záchvaty hněvu, noční můry, halucinace a různé poruchy chování. Tyto reakce se častěji objevují u dětí a starších pacientů. Pokud se objeví, lékař Vaši léčbu ukončí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Apaurin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravky, které zvyšují tlumivý účinek diazepamem:

- léky na spaní a na uklidnění nebo k snížení úzkosti
- přípravky používané k léčbě duševních onemocnění nebo deprese
- přípravky používané k léčbě epilepsie
- silné léky k léčbě bolesti
- přípravky používané k léčbě alergie, které způsobují útlum
- přípravky k léčbě onemocnění způsobených bakteriemi a viry (antibiotika a antivirotika)
- lék používaný při odvykací léčbě obsahující disulfiram
- lék používaný na zvládnání abstinenčních příznaků obsahující lofexidin
- lék na léčbu závislosti na opioidech obsahující nabilon
- perorální antikoncepce (antikoncepční pilulky)

- lék na poruchy spánku obsahující natrium-oxybutyrát
- léčivé přípravky používané např. k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů nebo pálení žáhy

Diazepam může zvýšit účinek přípravků používaných k léčbě onemocnění srdce, vysokého krevního tlaku, Parkinsonovy choroby, přípravků, které uvolňují zvýšené svalové napětí nebo močopudných přípravků.

Současné používání přípravku Apaurin a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Apaurin společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

### **Přípravek Apaurin s jídlem, pitím a alkoholem**

Alkohol zesiluje tlumivý účinek diazepamu. Během léčby přípravkem Apaurin nepijte alkohol. Kouření (nikotin) a nadměrné pití kávy, kolových nápojů nebo silného čaje mohou snížit účinek přípravku Apaurin.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nedoporučuje se podávat přípravek Apaurin během těhotenství. Podává se pouze v naléhavých případech, pokud očekávaný přínos léčby pro matku převáží nad rizikem pro nenarozené dítě. Pokud je přípravek Apaurin podáván před porodem nebo během porodu, může se u novorozence objevit abnormálně nízká tělesná teplota, slabost a dýchací obtíže. Vyskytly se i případy abstinčních příznaků u novorozenců narozených matkám, které byly v průběhu těhotenství léčeny obdobnými přípravky.

Lék je vylučován do mateřského mléka, a proto má být kojícím matkám podáván pouze v naléhavých případech, avšak v tomto případě je třeba během léčby kojení přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek má výrazný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Během léčby přípravkem Apaurin nesmíte řídit motorová vozidla nebo obsluhovat strojní zařízení a vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

### **Přípravek Apaurin obsahuje benzylalkohol, bezvodý ethanol, propylenglykol, kyselinu benzoovou a natrium-benzoát.**

**Přípravek obsahuje 31,4 mg benzylalkoholu ve 2 ml (v 1 ampulce).** Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Informujte svého lékaře, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater nebo pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

**Tento léčivý přípravek obsahuje 171 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ampulce,** což odpovídá do 4,33 ml piva, 1,81 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

**Tento léčivý přípravek obsahuje 828 mg propylenglykolu v jedné ampuli.**

**Tento léčivý přípravek obsahuje 4,40 mg kyseliny benzoové a 97,60 mg natrium-benzoátu v jedné ampuli.**

### **Apaurin obsahuje sodík.**

Jedna ampulka: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Více než 1 ampulka: Tento léčivý přípravek obsahuje 15,59 mg sodíku v jedné ampulce, což odpovídá 0,78 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

### **3. Jak se přípravek Apaurin používá**

Přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Dávkování musí být individuální. V akutních stavech může být dávka opakována po 1 hodině, avšak obvykle je dostatečné podávání se 4hodinovým intervalem mezi dávkami. Nižší dávky se doporučují při současném podávání jiných tlumivých přípravků.

Přípravek se podává do svalu, při podání do žíly je to formou injekce nebo infuze (kapačka). Velikost dávky, jejich počet i odstup mezi nimi se liší podle Vašeho onemocnění a celkového zdravotního stavu. U dětí se dávka upravuje i podle jejich tělesné hmotnosti.

#### **Starší pacienti**

U starších a oslabených pacientů se doporučuje nižší dávka než u mladších dospělých.

#### **Porucha funkce ledvin**

Při poruše funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky.

#### **Porucha funkce jater**

U lehké až středně těžké poruchy funkce jater je nutné snížit dávku. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, přípravek Vám nesmí být podán.

#### **Pediatrická populace**

Bezpečnost nebyla stanovena u malých dětí do 6 měsíců, a proto se jim přípravek podává pouze v naléhavých případech. Předčasně narozeným dětem a novorozencům (do 28 dnů) se přípravek nesmí podávat.

#### **Jestliže jste obdržel(a) více nebo méně přípravku Apaurin, než jste měl(a)**

Přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, proto je nepravděpodobné, že byste dostal(a) větší dávku, nebo jste naopak přípravek nedostal(a). Pokud si myslíte, že jste dostal(a) více přípravku, než jste měl(a), obraťte se ihned na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Předávkování může způsobit ospalost, únavu, závratě, obtíže při mluvení, svalovou slabost, poruchy chování a soustředění, hluboký spánek, ztrátu paměti, depresi nebo paradoxní reakci.

Účinnou protilátkou je flumazenil, nicméně jeho účinek je významně kratší než účinek diazepamu a nemocní mají být po dobu několika hodin po probuzení monitorováni.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji se vyskytujícími nežádoucími účinky jsou únava, ospalost a svalová slabost a jsou obecně závislé na dávce. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují především na začátku léčby a při opakovaném podávání přípravku obvykle vymizí.

**Další nežádoucí účinky s četností není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

Spavost, zmatenost, poruchy pozornosti, emoční chudost, paradoxní reakce (neklid, rozrušení, podrážděnost, agresivita, noční můry, halucinace, bludy, psychózy, nevhodné chování), deprese, porucha libida, ataxie (neschopnost koordinovat úmyslné pohyby svalů), potíže artikulovat slova, bolest hlavy, závratě, snížená bdělost, porucha paměti (anterográdní amnézie), dvojitě vidění, porucha srdečního rytmu, nízký krevní tlak, problémy s dýcháním, škytavka, pocit na zvracení, kožní vyrážka, kopřivka, svalová slabost, zánět žil nebo jiné cévní změny v místě vpichu, únava.

U starších pacientů a u pacientů, kteří užívají jiné uklidňující léky (případně alkohol), existuje zvýšené riziko pádů a zlomenin.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Apaurin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Apaurin obsahuje**

- Léčivou látkou je diazepamum. Jedna ampule (2 ml) obsahuje diazepamum 10 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou benzylalkohol, bezvodý ethanol, propylenglykol, kyselina benzoová, natrium-benzoát, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Apaurin vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Apaurin je čirý, slabě žlutý nebo zelenožlutý roztok, bez viditelných částic.

Balení obsahuje 10 ampulí po 2 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 11. 2018**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

## Dávkování

Dávkování má být řešeno individuálně. Délka léčby má být co nejkratší.  
V závislosti na indikaci se injekce podávají intramuskulárně nebo intravenózně.

### **Akutní stavy úzkosti a rozrušení:**

- dospělí: 5 až 10 mg intravenózně nebo intramuskulárně. Je-li třeba, je možno dávku opakovat po 4 hodinách.

### **Delirium tremens:**

- dospělí: 10 až 20 mg intravenózně nebo intramuskulárně. Je-li třeba, je možno opakovat každé 4 hodiny dávku 5 až 10 mg.

### **Status epilepticus:**

- **dospělí:** 5-10 mg intravenózně každých 10 min, v případě potřeby až do dávky 30 mg. Je-li to nezbytně nutné, podávání může být opakováno po 4 hodinách. Maximální denní dávka je 3 mg/kg.

- **děti starší než 5 let:** 1 mg pomalu, intravenózně, každých 2 až 5 minut, do celkové dávky 10 mg. Je-li třeba, je možno dávku opakovat po 2 až 4 hodinách;

- **děti ve věku 30 dnů až 5 let:** 0,2 až 0,5 mg intravenózně, pomalu, každých 2 až 5 minut do celkového množství 5 mg.

### **Tetanus:**

- **dospělí:** 0,1 až 0,3 mg na kg tělesné hmotnosti pomalu, intravenózně, v intervalech 1 až 4 hodin nebo v kapkové infuzi, 3 až 4 mg na kg tělesné hmotnosti v průběhu 24 hodin;

- **děti starší než 5 let:** 5 až 10 mg intravenózně nebo intramuskulárně. Je-li třeba, je možno dávku opakovat každé 4 hodiny;

- **děti ve věku 30 dnů až 5 let:** 1 až 2 mg intravenózně nebo intramuskulárně. Je-li třeba, je možno dávku opakovat každé 4 hodiny.

### **Akutní svalové spazmy:**

- **dospělí:** 5 až 20 mg intravenózně nebo intramuskulárně, jednou nebo dvakrát denně; maximální denní dávka je 30 mg.

- **děti:** intravenózně nebo intramuskulárně 0,2-0,3 mg/kg.

### **Porodnictví:**

- **preeklampsie:** na počátku 10 až 20 mg pomalu, intravenózně, poté se přechází na perorální diazepam (5 až 10 mg 3x denně);

- **eklampsie:** na počátku 10 až 20 mg pomalu, intravenózně, poté v kapkové infuzi (do 40 mg v průběhu 24 hodin);

### **Anestezie, premedikace:**

- dospělí:

- **premedikace, menší chirurgické zákroky a diagnostická vyšetření:** 10 až 20 mg jednu hodinu před plánovaným chirurgickým zákrokem nebo diagnostickým vyšetřením;

- **zahájení anestezie:** 0,2 až 0,5 mg/kg pomalu, intravenózně;

- děti:

- **premedikace, menší chirurgické zákroky a diagnostická vyšetření** (v případě, že si věk a hmotnost neodpovídají, má být dávka určena podle tělesné hmotnosti):

3-5 let (14 – 18 kg): 5 mg

5-10 let (19 – 30 kg): 7,5 mg

10-15 let (31 – 40 kg): 10 mg

## Zvláštní populace

### *Starší pacienti*

U starších a oslabených pacientů a při současném podávání jiných sedativ se doporučuje nižší dávkování (2 až 5 mg) s postupným zvyšováním dávky.

### *Porucha funkce ledvin*

Při poruše funkce ledvin není nutná úprava dávkování.

### *Porucha funkce jater*

Při lehké až středně těžké poruše funkce jater je nutná redukce dávky. Při těžké poruše funkce jater je diazepam kontraindikován.

### *Pediatrická populace*

U kojenců od 30 dnů do 6 měsíců nebyla bezpečnost ověřena, a proto se jim přípravek podává pouze v naléhavých případech.

## Způsob podání

*Intramuskulárně:* Léčivý přípravek Apaurin se aplikuje hluboko do svalu.

*Intravenózně:* Léčivý přípravek Apaurin se aplikuje přísně intravenózně, velmi pomalu, nejvýše 5 mg (1 ml) za minutu, do velkých žil.

*Injekce:* Přípravek Apaurin se nesmí mísit nebo ředit spolu s roztoky jiných léčivých přípravků ve stejné injekční stříkačce nebo infuzní láhvi.

*Infuze:* infuzní roztok (5% až 10% roztok glukózy nebo 0,9% NaCl) má být připraven bezprostředně před použitím. Obsah ampulí (nepřevyšující 4 ml) musí být rychle přidán do celého objemu infuzního média (nejméně 250 ml) a infuze má být ihned zahájena.