

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Halcion 0,25 mg tabletit triamsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Halcion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Halcion-tabletteja
3. Miten Halcion-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Halcion-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Halcion on ja mihin sitä käytetään

Halcion vaikuttaa nukuttavasti. Se on tarkoitettu unihäiriöiden lyhytaikaiseen hoitoon.

Triamsolaamia, jota Halcion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Halcion-tabletteja

Älä käytä Halcion-tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (triamsolaami), muille bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on lihaskouristusta aiheuttava sairaus (myasthenia gravis)
- jos sinulla on uniapnea (unen aikana ilmeneviä hengityskatkoksia)
- jos sinulla on vaikeaa hengityksen vajaatoimintaa (hengitysvajausta)
- jos maksasi toiminta on voimakkaasti heikentynyt (maksan vajaatoiminta)
- jos käytät samanaikaisesti
 - sieni-infektiolääkkeitä, jotka sisältävät ketokonatsolia tai itrakonatsolia
 - masennuslääkkeitä, jotka sisältävät nefatsodonia
 - HIV-infektiolääkkeitä, jotka sisältävät efavirensia tai HIV proteaasin estäjiä (esim. ritonaviiri)
 - tai muita tiettyjen maksaentsyymien toimintaa voimakkaasti estäviä lääkkeitä (ks. kohta ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Halcion-tabletteja, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- olet iäkäs

- olet masentunut tai sinulla on itsetuhoisia ajatuksia
- sinulla on tai on ollut päihdeongelma (alkoholi-, läike- tai huumauseriippuvuus).

Seuraavassa on yleistä tietoa vaikutuksista, joita on havaittu bentsodiatsepiinien, bentsodiatsepiinien kaltaisten lääkkeiden (kuten Halcion) tai muiden unilääkkeiden käytön jälkeen. Lääkärin on huomioitava nämä asiat.

Hoidon unilääkkeellä on oltava tilapäistä ja ainoastaan ajoittaista. Keskustele lääkärisi kanssa yli 2 viikkoa kestävästä hoidosta.

Toleranssin ja riippuvuuden kehittyminen, vieroitusreaktiot ja lääkkeen väärinkäyttö

Hoidon jatkuessa tämän lääkkeen teho voi tuntua heikkenevän (toleranssi). Tätä lääkettä suositellaan lyhytaikaiseen hoitoon.

Hoito tällä lääkkeellä lisää myös herkkyyttä alkoholin vaikutuksille ja muiden aivojen toimintaan vaikuttavien lääkkeiden vaikutuksille. Kerro siksi lääkärille, jos käytät alkoholia tai tämältyypisiä lääkkeitä.

Bentsodiatsepiinien, mukaan lukien triatsolaamin, käyttö voi johtaa riippuvuuteen. Riippuvuuden riski kasvaa suurempien annosten yhteydessä ja jatkuvassa käytössä. Riski on suurempi myös, jos olet aiemmin väärinkäyttänyt alkoholia tai lääkkeitä.

Sinun on kerrottava lääkärille

- jos olet käyttänyt tai parhaillaan käytät huumeita
- jos käytät alkoholia säännöllisesti tai olet aiemmin käyttänyt tiheästi suuria määriä alkoholia
- jos sinulla on aiemmin ollut tai on parhaillaan mielihalu ottaa suuria määriä lääkkeitä.

Bentsodiatsepiinien käytön pitää periaatteessa olla vain lyhytaikaista, ja niiden käyttö pitää lopettaa asteittain. Sinun ja lääkärin pitää sopia ennen hoidon aloittamista, miten pitkään käytät lääkettä.

Jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti tai pienennät annosta nopeasti, voi ilmetä vieroitusreaktioita. Älä lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti. Kysy lääkäriltä neuvoa, miten hoito lopetetaan.

Jotkut vieroitusreaktiot voivat olla henkeä uhkaavia.

Vieroitusreaktiot voivat vaihdella lievistä alakuloisuudesta, unettomuudesta ja päänsäryistä vakavaan oireyhtymään, johon liittyy lihaskipua, lihas- ja vatsakramppeja, oksentelua, hikoilua, vapinaa, kouristuksia, ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtyisyyttä. Vaikeampiasteisia vieroitusoireita ja -löydöksiä, mukaan lukien henkeä uhkaavia reaktioita, voivat olla mm. itsestä ja ulkomaailmasta irtaantumisen ja vieraantumisen tunne, ylikorostunut meluaistimus, raajojen puuttuminen ja pistely, lisääntynyt herkkyys valolle, melulle ja kosketukselle, aistiharhat, juoppohulluus (delirium tremens), masennus, mania, psykoosi, epileptiset kouristuskohtaukset ja itsetuhoisuus.

Oireet, joihin tätä lääkettä on määrätty, voivat myös uusiutua lyhyeksi aikaa (rebound-ilmio).

Et saa antaa Halcion-valmistetta perheenjäsenillesi tai ystävillesi. Säilytä tätä lääkettä turvallisesti siten, ettei siitä aiheudu vahinkoa muille.

Muistihäiriöt

Halcion voi aiheuttaa lääkkeen oton jälkeistä muistamattomuutta (anterogradista amnesiaa). Tätä esiintyy tavallisesti muutamia tunteja Halcion-tablettien oton jälkeen. Tämän riskin vähentämiseksi sinun tulisi varmistaa, että voit nukkua keskeytyksettä 7–8 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen.

Psyykkiset ja ”paradoksaaliset” reaktiot

Hoidon aikana voi esiintyä levottomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivokohtauksia, painajaisia, hallusinaatioita, psykooseja, sopimatonta käyttäytymistä ja muita käyttäytymishäiriöitä. Jos saat tällaisia oireita, Halcion-hoito tulee lopettaa. Näitä vaikutuksia esiintyy todennäköisemmin iäkkäillä potilailla.

Koska triatsolaami voi aiheuttaa sedaatiota (tokkuraisuutta, uneliaisuutta, huimausta ja koordinaatiokyvyn häiriöitä), potilailla, etenkin iäkkäillä, on suurempi kaatumisriski.

Tapauksia, joissa potilaat ovat ottaneet unilääkettä/rauhottavaa lääkettä (mukaan lukien triatsolaamia) ja ajaneet autoa olematta täysin hereillä, eivätkä ole muistaneet tapahtunutta jälkeen päin, on ilmennyt. Ota yhteyttä lääkäriin, jos koet tämänkaltaisen tapahtuman.

Erityiset potilasryhmät

Lapset ja nuoret

Käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden on käytettävä bentsodiatsepiineja ja bentsodiatsepiinien tapaisia lääkkeitä (kuten Halcion) varoen ja pienemmällä annoksella (ks. kohta 3 ”Miten Halcion-tabletteja käytetään”).

Aikaisempi alkoholin/lääkkeiden väärinkäyttö

Erityistä varovaisuutta on noudatettava. Tällaisia potilaita on seurattava tarkoin Halcion-hoidon aikana, koska heille voi kehittyä tottumusta ja psyykkistä riippuvuutta lääkkeeseen.

Muut lääkevalmisteet ja Halcion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Halcion-tablettien kanssa ja jotkin lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia yhteiskäytössä. Halcion saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta ja muut lääkkeet saattavat muuttaa Halcion-tablettien vaikutusta.

Halcion-tabletteja ei saa käyttää yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sieni-infektio lääkkeitä)
- nefatsodoni (masennuslääke)
- efavirensi ja muut HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri)
- muut tiettyjen maksaentsyymien toimintaa voimakkaasti estävät lääkkeet.

Lääkärin on tiedettävä, jos käytät jotain seuraavista lääkkeitä:

- tietyt masennuslääkkeet (fluvoksamiini, sertraliini tai paroksetiini)
- keskushermostoa lamaavat lääkkeet (psykoosilääkkeet, unilääkkeet, ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, masennuslääkkeet, euforisoivat (huumaavat) kipulääkkeet, epilepsialääkkeet, nukutus- ja puuduteaineet ja väsyttävät antihistamiinit)
- muut sienilääkkeet (atsolijohdokset), jotka eivät ole vasta-aiheisia (esim. flukonatsoli)
- tietyt rasisurintakipuun tai kohonneeseen verenpaineeseen käytetyt lääkkeet (diltiatseemi tai verapamiili)
- tietyt bakteeri-infektioiden hoitoon käytetyt antibiootit (makrolidiantibiootit, esim. erytromysiini, klaritromysiini ja troleandomysiini)
- tietyt tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini tai isoniatsidi)
- e-pillerit
- tietyt leukemialääkkeet (imatinibi)
- tietyt HIV-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ritonaviiri)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään solunsalpaajahoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estoon (aprepitantti)
- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- tietyt närästyksen ja mahahaavan hoitoon käytetyt lääkkeet (simetidiini).

Halcion-valmisteiden ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Halcion-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Älä myöskään käytä mitään toista unilääkettä tai rauhoittavaa lääkettä samanaikaisesti Halcionin kanssa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Halcion juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia samanaikaisesti Halcionin kanssa, koska Halcion voimistaa alkoholin rauhoittavaa vaikutusta.

Vältä greippimehun juomista Halcion-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tämä lääke voi vaikuttaa sikiöön. Kysy lääkäriltä neuvoa aina ennen kuin käytät Halcion-tabletteja raskauden aikana.

Imetys

Halcion-tabletteja ei saa käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Halcion heikentää reaktiokykyä voimakkaasti. Myös riittämätön yöuni lisää riskiä, että tarkkaavaisuus heikkenee. Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita hoidon aikana ennen kuin olet varma, että uneliaisuus tai huimaus eivät vaivaa sinua päiväsaikaan. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Halcion sisältää laktoosimonohydraattia, natriumia ja natriumbentsoaattia (E 211)

Halcion-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,15 mg natriumbentsoaattia (E 211) per tabletti.

3. Miten Halcion-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos ja hoidon kesto pitää sovittaa yksilöllisesti. Lääkäri kertoo sinulle lääkkeen annostuksen ja lääkkeenottokertojen lukumäärän päivässä sekä Halcion-hoidon keston, jotta otat pienimmän mahdollisen annoksen lyhyimmän mahdollisen ajan, sillä hoitoon liittyy riippuvuuden kehittymisen riski. Et saa muuttaa etkä ylittää sinulle määrättyä annosta. Hoito lopetetaan pienentämällä annosta asteittain lääkärin ohjeen mukaan. Näin vähennetään vieroitusreaktioiden riskiä, sillä ne voivat joissakin tapauksissa olla henkeä uhkaavia (ks. kohta 2).

Tavanomainen annos aikuisille on 0,125–0,25 mg ennen nukkumaanmenoa. 0,5 mg:n annosta voidaan käyttää vain, jos pienemmällä annoksella ei saada aikaan hoitovaikutusta. Tätä annosta ei saa ylittää.

Iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille tavanomainen annos on 0,125 mg. Annosta 0,25 mg käytetään vain tapauksissa, joissa hoitovaikutusta ei saada pienemmällä annoksella, eikä tätä annosta saa ylittää.

Halcion-tablettien käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Jos käytät enemmän Halcion-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Halcion-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Halcion-tablettien käytön

Kun unilääkkeen käyttö lopetetaan jonkin aikaa jatkuneen käytön jälkeen, muutamana yönä uni voi olla levotonta. Hoidon äkillinen lopettaminen voi joskus aiheuttaa vieroitusoireita (ks. kohta 2 ”*Toleranssin ja riippuvuuden kehittyminen, vieroitusreaktiot ja lääkkeen väärinkäyttö*”).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä): Uneliaisuutta voi esiintyä hoidon alkuvaiheessa ja se vähenee tavallisesti muutaman päivän jälkeen. Päänsärky. Huimaus, koordinaatio-ongelmat kuten horjahtelu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta): Muistin heikkeneminen, näköhäiriöt, sekavuus, univaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta): Ihottuma, lihasheikkous.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Aggressiivisuus, hallusinaatiot, unissakävely, muistamattomuus, levottomuus, kiihtyneisyys, ärtyvyys, harhaluulo, raivokohtaukset, painajaiset, psykoosit, sopimaton käyttäytyminen, pyörtyminen, väsymys, tajunnantason aleneminen, puhehäiriö, tarkkaavuuden häiriö, makuhäiriö, seksuaalisen halukkuuden muuttuminen, kaatuilu, hengitysvaikeudet, joita on ilmennyt potilailta, joiden hengitystoiminta on heikentynyt, lääkkeen väärinkäyttö, lääkeriippuvuus, lääkevieroitusoireyhtymä.

Allergiset reaktiot, kuten ihon ja limakalvojen paikallinen turvotus (angioedeema), nopeasti ilmenevä allerginen reaktio ja anafylaktinen sokki*.

*Lopeta Halcion-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat seuraavia oireita:

- kasvojen, kielen tai nielun turpoamista
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Halcion-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (+15 - +25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Halcion sisältää

- Vaikuttava aine on triatsolaami. Yksi tabletti sisältää 0,25 mg triatsolaamia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 72 mg (ks. kohta 2 'Halcion sisältää laktoosimonohydraattia'), mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, dokusaattinatrium (ks. kohta 2 'Halcion sisältää natriumia'), vedetön kolloidinen pidioksidi, natriumbentsoaatti (ks. kohta 2 'Halcion sisältää natriumbentsoattia (E 211)'). Väriaine: indigokarmiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletit ovat vaaleansinisiä, jakourteellisia ja niissä on merkintä "Upjohn 17".

Pakkauskoko:

10 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Puh: (09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A.

Puurs, Belgia

tai

Pfizer Italia S.r.l.
Ascoli Piceno (AP), Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Halcion 0,25 mg tabletter triazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Halcion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Halcion
3. Hur du använder Halcion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Halcion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Halcion är och vad det används för

Halcion verkar sömngivande. Halcion används för korttidsbehandling av sömnbesvär.

Triazolam som finns i Halcion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Halcion

Använd inte Halcion

- om du är allergisk mot aktiv substans (triazolam), andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en sjukdom som förorsakar muskelsvaghet (myastenia gravis)
- om du har sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- om du har allvarliga andningsbesvär (andningsinsufficiens)
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion (leverinsufficiens)
- om du samtidigt använder
 - läkemedel mot svampinfektion som innehåller ketokonazol eller itrakonazol
 - läkemedel som används vid depression som innehåller nefazodon
 - läkemedel som används vid HIV infektioner som innehåller efavirenz eller HIV proteashämmare (t.ex. ritonavir)
 - eller andra läkemedel som starkt minskar aktiviteten av vissa leverenzymmer (se avsnitt "Användning av andra läkemedel").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Halcion

- om du har nedsatt lever- och njurfunktion
- om du har andningssvårigheter
- om du är äldre

- om du är deprimerad eller har självdestruktiva tankar
- om du har eller haft rusmedelsproblem (alkohol-, läkemedels- eller drogberoende)

Nedan ges allmän information om effekter som observerats efter användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande läkemedel (som Halcion) eller andra sömnmedel. Den förskrivande läkaren bör beakta dessa.

Behandlingen med sömnmedel bör vara tillfällig och tas endast då och då. Tala med din läkare om behandlingen fortsätter längre än 2 veckor.

Utveckling av tolerans och beroende, utsättningsreaktioner och läkemedelsmissbruk

Du kan uppleva en minskad effekt av detta läkemedel (tolerans) efter fortsatt användning. Detta läkemedel rekommenderas för korttidsbehandling.

Behandling med detta läkemedel ökar också känsligheten för effekterna av alkohol och effekterna av andra läkemedel som påverkar hjärnans funktion. Tala därför med din läkare om du använder alkohol eller denna typ av läkemedel.

Användningen av bensodiazepiner, även triazolam, kan leda till beroende. Risken för beroende ökar med högre doser och kontinuerlig användning. Risken ökar också om du har haft alkohol- eller drogmissbruk.

Du måste tala om för din läkare om

- du har använt eller för närvarande använder olagliga droger
- du regelbundet använder alkohol eller tidigare ofta har använt stora mängder alkohol
- du tidigare har haft eller för närvarande har ett sug efter att ta stora mängder läkemedel.

I princip ska bensodiazepiner endast användas under korta perioder och avslutas gradvis. Innan behandlingen påbörjas ska du och din läkare komma överens om hur länge du ska ta läkemedlet.

Om du slutar ta läkemedlet plötsligt eller minskar dosen snabbt kan utsättningsreaktioner uppstå. Sluta inte ta detta läkemedel plötsligt. Fråga läkaren om råd om hur behandlingen ska avslutas.

Vissa utsättningsreaktioner kan vara livshotande.

Utsättningsreaktioner kan variera från lindrig nedstämdhet, sömnlöshet och huvudvärk till ett mer omfattande syndrom med muskelsmärta, kramper i musklerna och magen, kräkningar, svettning, darrningar, krampanfall, ångest, spänning, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. Svårare tecken och symtom på utsättningsreaktioner, inklusive livshotande reaktioner, kan inkludera känsla av avskildhet eller utanförskap från sig själv och omvärlden, överdriven förnimmelse av buller, domningar och stickningar i armar och ben, ökad känslighet för ljus, buller och fysisk kontakt, hallucinationer, delirium tremens, depression, mani, psykos, epileptiska kramper och självdestruktivitet.

Symtomen för vilka detta läkemedel ordinerats kan också återkomma under en kort tid (reboundfenomen).

Du får inte ge Halcion till anhöriga eller vänner. Förvara detta läkemedel på ett säkert sätt så att det inte skadar andra.

Minnesdefekter (amnesi)

Halcion kan framkalla minnesdefekter (anterograd amnesi). Detta tillstånd inträffar som regel några timmar efter intag av Halcion. För att minimera denna risk ska du se till att du får sova ostört under 7-8 timmar.

Psykiska och "paradoxa" reaktioner

Rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseri, mardrömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende och andra beteendestörningar kan förekomma under behandlingen. Om du får sådana symptom ska behandlingen med Halcion avbrytas. Dessa reaktioner inträffar oftare hos äldre.

Eftersom triazolam kan orsaka sedering (dåsighet, sömnighet, yrsel och svårigheter att kontrollera sina rörelser) har patienter, i synnerhet äldre, en högre fallrisk.

Det har förekommit att patienter som tar sömnmedel/lugnande medel (inklusive triazolam) har kört bil utan att vara i fullt vaket tillstånd och utan att minns något i efterhand. Kontakta din läkare om du upplever liknande sömnrelaterade incidenter.

Särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

Användning på barn och unga under 18 år rekommenderas inte, eftersom erfarenheterna om säkerhet och effekt är otillräckliga.

Äldre

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande medel (som Halcion) ska användas med försiktighet och med en lägre dos på äldre patienter (se avsnitt 3 "Hur du använder Halcion").

Patienter med tidigare alkohol- och läkemedelsmissbruk

Extrem försiktighet krävs. Dessa patienter ska övervakas noggrant under behandlingen med Halcion eftersom de riskerar vanebildning och psykiskt beroende.

Andra läkemedel och Halcion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa mediciner ska inte tas tillsammans med Halcion och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. Halcion kan påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka effekten av Halcion.

Halcion får inte tas tillsammans med följande läkemedel:

- ketokonazol, itraconazol (läkemedel mot svampinfektion)
- nefazodon (läkemedel som används vid depression)
- efavirenz och andra läkemedel som används vid HIV infektionen (t.ex. ritonavir)
- andra läkemedel som starkt minskar aktivitet av vissa leverenzymmer.

Din läkare behöver känna till om du tar något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel som används vid depression (fluvoxamin, sertralin eller paroxetin)
- läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet (antipsykotika, sömnmedel, läkemedel mot ångest, antidepressiva, euforiserande (drogande) smärtmediciner, läkemedel mot epilepsi, narkos- och bedövningsmedel och tröttande antihistaminer)
- andra svampmediciner (azolderivat) som inte är kontraindicerade (t.ex. flukonazol)
- vissa läkemedel som används mot kärlekskramp i hjärtat eller högt blodtryck (diltiazem eller verapamil)
- vissa antibiotika mot bakterieinfektioner (makrolidantibiotika som t.ex. erytromycin, klaritromycin, troleandomycin)
- vissa läkemedel mot tuberkulos (rifampicin eller isoniazid)
- p-piller
- vissa läkemedel mot leukemi (imatinib)
- vissa läkemedel som används vid HIV infektioner (t.ex. ritonavir)
- vissa läkemedel som används för att förhindra illamående och kräkningar vid cytostatikabehandling (aprepitant)
- karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- vissa läkemedel som används mot halsbränna och magsår (cimetidin)

Samtidig användning av Halcion och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Halcion samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Använd inte heller något annat sömnmedel eller lugnande medel samtidigt med Halcion utan att först rådgöra med läkare.

Halcion med dryck och alkohol

Drink inte alkohol i samband med användning av Halcion eftersom Halcion förstärker alkoholens sederande verkan.

Undvik att dricka grapefruktjuice under din behandling med Halcion.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel kan påverka fostret. Rådgör alltid med din läkare före användning av Halcion under graviditet.

Amning

Halcion tabletter ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Halcion kan försvaga reaktionsförmågan kraftigt. Vid otillräcklig mängd sömn ökar dessutom risken för sänkt uppmärksamhet. Du bör inte framföra fordon eller använda maskiner under behandlingen, innan du är säker på att du inte drabbas av dåsighet eller yrsel under dagtid.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Halcion innehåller laktosmonohydrat, natrium och natriumbensoat (E 211)

Halcion innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg natriumbensoat (E 211) per tablet.

3. Hur du använder Halcion

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden ska anpassas till din individuella situation. Läkaren kommer att ge dig råd om dosen och hur många gånger om dagen du ska ta läkemedlet samt hur länge din behandling med Halcion varar, så att du tar lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid eftersom det finns risk för att bli beroende. Du ska inte ändra eller överskrida den dos som ordinerats. För att avsluta behandlingen ska dosen gradvis minskas i samråd med läkare. Detta minskar risken för utsättningsreaktioner som i vissa fall kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Normal dos för vuxna är 0,125–0,25 mg vid läggdags.

Dosen 0,5 mg ska endast användas om man inte får någon behandlingseffekt på en lägre dos och den bör ej överskridas.

Hos äldre och svaga patienter är vanlig dos 0,125 mg. En dos på 0,25 mg ska endast användas i de fall då man inte får någon behandlingseffekt på en lägre dos och den bör ej överskridas.

Användning av Halcion rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom erfarenheterna om säkerhet och effekt är otillräckliga.

Om du har använt för stor mängd av Halcion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Halcion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Halcion

När man slutar medicinering med sömnmedel efter en tids behandling kan det leda till orolig sömn under några nätter. Avbryts behandlingen plötsligt kan ibland utsättningssymtom inträffa (se avsnitt 2 ”*Utveckling av tolerans och beroende, utsättningsreaktioner och läkemedelsmissbruk*”).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 patienter): Dåsighet kan förekomma i början av behandlingen och minskar vanligen efter några dagar. Huvudvärk. Yrsel, koordinationsproblem såsom ostadighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter): Försämrat minne, synstörningar, förvirring och sömnsvårigheter.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 patienter): Hudutslag, muskelsvaghet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Aggression, hallucinationer, sömngång, minnesförlust, rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, vanföreställning, raseri, mardrömmar, psykoser, olämpligt beteende, svimning, trötthet, sänkt medvetandegrad, sluddrigt tal, uppmärksamhetsstörning, smakförändring, förändrad sexualdrift (libido), fallolyckor, andningssvårigheter, som har rapporterats hos patienter med nedsatt andningsfunktion, läkemedelsmissbruk, läkemedelsberoende, utsättningssyndrom.

Allergiska reaktioner såsom lokal uppsvullnad av hud och slemhinnor (angioödem), snabbt uppträdande allergisk reaktion och anafylaktisk chock*.

*Sluta att ta Halcion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Halcion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i rumstemperatur (+15 - +25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är triazolam. Varje tablett innehåller 0,25 mg triazolam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 72 mg (se avsnitt 2 'Halcion innehåller laktosmonohydrat'), mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, dokusatnatrium (se avsnitt 2 'Halcion innehåller natrium'), vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumbensoat (se avsnitt 2 'Halcion innehåller natriumbensoat (E 211)'.
Färgämnen: indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Tabletter är ljusblå, med delskåra och märkta ”Upjohn 17”.

Förpackningsstorlek:

10 tabletter i blisterförpackning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4, 00330 Helsingfors

Tel: (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A.

Puurs, Belgien

eller

Pfizer Italia S.r.l.
Ascoli Piceno (AP), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2022