

Indlægsseddel: Information til brugeren

Halcion® 0,125 mg og 0,25 mg tabletter triazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Halcion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Halcion
3. Sådan skal du tage Halcion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Halcion er et sovemiddel.

Du kan bruge Halcion til kortvarig behandling af søvnløshed, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver dig udtalte problemer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Halcion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Halcion, hvis du:

- er allergisk over for triazolam eller lignende stoffer (benzodiazepiner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Halcion (angivet i afsnit 6)
- lider af vejrtrækningspauser under søvnen (søvnapnø)
- lider af alvorlig muskelsvækkelse (Myasthenia gravis)
- har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion
- har en stærk nedsat leverfunktion
- samtidig tager
 - medicin mod svampeinfektioner, der indeholder itraconazol eller ketoconazol
 - medicin mod depression, der indeholder nefazodon
 - medicin mod HIV infektioner, der indeholder efavirenz eller HIV protease hæmmere (f.eks. ritonavir)
 - anden medicin som kraftigt nedsætter aktiviteten af visse leverenzymmer (se afsnit ”Brug af anden medicin sammen med Halcion”).

Du må ikke bruge Halcion til børn og unge under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Halcion, hvis du:

- tidligere har haft problemer med alkohol- og medicinmisbrug
- tidligere har haft alvorlige psykiske lidelser, f.eks. depression
- har en dårligt fungerende lever
- har vejrtrækningsbesvær
- er over 65 år.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Halcion kan forstærke den sløvende virkning af stærk smertestillende medicin af morfintypen. Dette kan give udtalt træthed, besvær med at trække vejret, dyb bevidstløshed (koma) og det kan være dødeligt. Derfor skal du, efter aftale med din læge, anvende mindst mulige dosis i kortest mulige tid.
- Kontakt straks læge, hvis du får en allergisk reaktion, som hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner) eller hævelse af tunge, læber og ansigt.
- Du må kun tage Halcion i kort tid.
- Du kan blive afhængig af Halcion, hvis du tager det i længere tid. Risikoen for afhængighed er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- Hvis du er blevet afhængig, kan du få abstinenssymptomer ved pludseligt ophør af behandlingen. (Se ”Hvis du holder op med at tage Halcion”).
- Hvis du tager Halcion i længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.
- Du kan få hukommelsessvigt efter indtagelse af Halcion. Det kommer oftest flere timer efter, at du har taget Halcion. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn efter indtagelse af Halcion.
- Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Halcion.
- Da triazolam kan have en sløvende virkning (døsighed, søvnighed, svimmelhed, og vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser), er patienter og især ældre i højere risiko for at falde.
- Der er risiko for, at du vil gå i søvne, herunder også at du kører bil, mens du ikke er helt vågen, og ikke bagefter har nogen erindring om det. Kontakt læge, hvis du oplever noget af dette. Se også afsnit om ”Trafik og arbejdssikkerhed.”

Brug af anden medicin sammen med Halcion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Halcion kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Halcion.

Tal med lægen, hvis du tager:

- alkohol
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid)
- nervemedicin
- medicin mod infektioner (erythromycin, clarithromycin, troleandymycin)
- sovemedicin
- p-piller
- beroligende medicin
- medicin mod depression (f.eks. sertralin, paroxitin, nefazodon, fluvoxamin)
- smertestillende medicin af morfintypen
- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin)
- medicin mod mavesår (cimetidin)
- bedøvelsesmidler. Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Halcion
- medicin mod allergi (sløvende antihistaminer)

- medicin mod svampeinfektioner (f.eks. itraconazol, ketoconazol)
- medicin mod HIV (ritonavir, efavirenz)
- medicin for hjerte og kredsløb (diltiazem, verapamil)
- medicin mod visse kræfttyper (imatinib)
- medicin mod kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi (aprepitant)
- anden medicin som kraftigt nedsætter aktiviteten af visse leverenzzymer.

Halcion kan forstærke den sløvende virkning af alkohol, sove- og nervemedicin, beroligende medicin, smertestillende medicin af morfintypen og medicin mod allergi (sløvende antihistaminer).

Brug af Halcion sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Halcion i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletten med et glas vand. Du må ikke drikke alkohol eller grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Halcion. Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Halcion.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Halcion samt med henblik på ophør af behandling med Halcion.

Du må kun tage Halcion i de sidste 3 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen. Hvis du tager Halcion i de sidste 3 måneder af graviditeten, er der risiko for bivirkninger hos den nyfødte såsom lav legemstemperatur, lavt blodtryk og åndedrætsbesvær. Der er endvidere risiko for, at barnet får abstinenssymptomer efter fødslen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Halcion, da Halcion går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at Halcion kan virke sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du er søvnig eller svimmel.

Halcion indeholder lactose, natriumbenzoat og natrium

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg natriumbenzoat (E211) pr. tablet. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Halcion

Tag Halcion nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Behandlingen bør være så kortvarig som muligt, højst 2 uger. I særlige tilfælde kan din læge bestemme, at behandlingen skal vare længere.

Du bør tage tabletterne umiddelbart før sengetid.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 tablet på 0,125 mg eller op til 1 tablet på 0,25 mg før sengetid.

Ældre: 1 tablet på 0,125 mg før sengetid.

Børn og unge under 18 år:

Du må ikke bruge Halcion til børn og unge under 18 år.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Halcion tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Halcion tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er sløvhed, forvirring, døsighed, manglende evne til at styre bevægelser, sløret tale, muskelsvaghed, svimmelhed, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Halcion

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke om den, medmindre det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Halcion

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Halcion, kan du få abstinenser.

Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- manglende orientering i tid og sted
- lav selvopfattelse
- øget følsomhed for lyd, lys, støj og fysisk kontakt
- prikkende og snurrende fornemmelser i arme og ben eller følelsesløshed i huden
- hallucinationer
- epileptiske anfald.

Desuden kan du opleve, at de symptomer, som Halcion dæmpede, bliver forstærket, når du holder op med at tage medicinen.

Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Halcion.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner) samt hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (hos patienter med vejrtrækningsproblemer). Ring 112.
- Truende, evt. voldelig adfærd, hallucinationer, søvngænger, rastløshed, ophidselse, irritabel adfærd, vrangforestillinger, raseri, mareridt, psykoser, upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser (det forekommer især hos børn og ældre). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Tilvænning og afhængighed med abstinenser ved ophør af behandlingen. (Se "Hvis du holder op med at tage Halcion"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Søvnighed, svimmelhed, hovedpine, usikre bevægelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Forvirring, søvnløshed
- Nedsat hukommelse
- Dobbeltsyn, synsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Hudreaktioner, udslæt
- Muskelsvaghed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hukommelsestab for tiden efter brug af Halcion (anterograd amnesi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat opmærksomhed, forvirring
- Sløvhed om dagen, søvnighed, træthed, bevidsthedssvækkelse
- Koordinationsbesvær. Taleforstyrrelser
- Smagsforstyrrelser
- Overfølsomhed
- Mavebesvær
- Nedsat lyst til sex
- Faldtendens.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Halcion utilgængeligt for børn.

Brug ikke Halcion efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Halcion indeholder:

Aktivt stof: triazolam.

Øvrige indholdsstoffer: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, silica kolloid vandfri, natriumdocusat, natriumbenzoat (E211), magnesiumstearat, majsstivelse, farvestofferne erythrosin (E127) (kun 0,125 mg

tabletter) og Indigotin I (E132) (0,125 mg og 0,25 mg tabletter) (se afsnit 2 ”Halcion indeholder lactose, natriumbenzoat og natrium”).

Udseende og pakningsstørrelser

Halcion 0,125 mg er lilla, ovale tabletter og mærket ”Upjohn 10”.

Halcion 0,25 mg er blå, ovale tabletter med delekærv og mærket ”Upjohn 17”.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Tabletterne findes i blister, et tabletglas og en plastikbeholder.

Pakningsstørrelser:

0,125 mg: 10, 30 og 100 stk.

0,25 mg: 10, 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio, 63100 Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP), Italy

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2021