

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Triazolam

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Halcion® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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.

Lægen kan have givet dig Halcion® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE HALCION®

Tag ikke Halcion®, hvis du:

- lider af sygdommen Myasthenia gravis (en særlig slags muskeltræthed).
- lider af søvnapnø (korte perioder i søvnen, hvor du ikke trækker vejret).
- har alvorlig nedsat åndedrætsfunktion.
- har alvorlig nedsat leverfunktion.
- er overfølsom over for triazolam eller lignende stoffer (benzodiazepiner) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- samtidig tager medicin mod svampeinfektioner (itraconazol, ketoconazol), medicin mod depression (nefazodon) eller medicin mod HIV (efavirenz og andet medicin mod HIV).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen inden du tager Halcion®, hvis du:

- tidligere har haft problemer med alkohol- og medicinmisbrug.
- tidligere har haft eller har alvorlige psykiske lidelser, f.eks. depression eller selvmordstendenser. .
- Har en moderat nedsat leverfunktion.
- Har vejtrækningsbesvær og tillukket luftvej specielt om natten (søvnapnø).
- Er over 65 år.

Du skal være opmærksom på følgende:

- 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 fysisk og/eller psykisk 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 pludselig ophør af behandlingen (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Halcion®").
- Hvis du tager 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®.
- 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 afsnittet om "Trafik og arbejdssikkerhed".

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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 eller tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug
- Medicin mod tuberkulose (rimfampicin, carbamazepin).
- Nervemedicin (psykofarmaka herunder antipsykotika, antidepressiva, angstdæmpende, andre lægemidler mod søvnløshed, benzodiazepiner og lithium).
- Medicin mod infektioner (erythromycin, clarithromycin, troleandomycin).
- Sovemedicin.
- P-piller.
- Beroligende medicin.
- Medicin mod depression (f.eks. sertralin, paroxitin, nefazodon, fluvoxamin).
- Stærkt 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) samt HIV-proteasehæmmere.
- Medicin for hjerte og kredsløb (diltiazem, verapamil).
- Medicin mod visse kræfttyper (imatinib).
- Medicin mod kvalme og opkastninger i forbindelse med (aprepitant).

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

Brug af Halcion® sammen med mad og drikke

Du kan tage Halcion® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletterne med et glas vand.

Du bør ikke drikke alkohol mens du tager Halcion®. Undgå samtidig indtagelse af grapefrugtjuice.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Halcion®

Halcion® indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du bliver gravid, ønsker at blive gravid eller har en formodning om, at du er gravid, skal du kontakte lægen 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 bruger Halcion® i de sidste 3 måneder af graviditeten, er der risiko for bivirkninger hos den nyfødte såsom lav legemstemperatur, floppy infant syndrom (slapt barn) og moderat åndedrætsbesvær. Der er endvidere risiko for, at barnet får abstinenssymptomer efter fødslen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Halcion®, da Halcion® udskilles i modermælken.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

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.

Dosis må ikke overskrides.

Den sædvanlige dosis er:

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

Ældre og svækkede: 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 mere Halcion®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er sløvhed, forvirring, dødsighed, 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. Nedtrapning bør tilpasses individuelt.

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

Symptomerne kan være:

- Hovedpine, muskelsmerter, ekstrem 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.
- Prikken, snurrende fornemmelser og følelsesløshed i arme og ben eller 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

Halcion® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (hos patienter med vejrtrækningsproblemer). Ring 112.
- Rastløshed, opihidselse, irritabilitet, truende evt. voldelig adfærd, vrangforestillinger, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende opførsel og urolig adfærd (det forekommer især hos børn og ældre). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tilvænnning 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: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Søvnighed, svimmelhed, hovedpine.
- Usikre bevægelser.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Forvirring, sømnløshed.
- Nedsat hukommelse.
- Dobbelt syn, synsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hudreaktioner, udslæt.
- Muskelsvaghed.

Bivirkninger, hvor hyppighed ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser (væskesamlinger). 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 vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Sløvhed om dagen, søvnighed, træthed, søvngænger.
- Forvirring.
- Tale- og smagsforstyrrelser.
- Nedsat opmærksomhed.
- Koordinationsbesvær.
- Påvirket sexlyst.
- Faldtendens.
- Afsløring af allerede eksisterende depression, muligvis forbundet med selvmordstanker og selvmordsforsøg. Kan være eller bliver alvorligt. Tal med lægen.
- Hukommelsestab for tiden efter brug af Halcion® (anterograd amnesi).
- Kvalme, opkastninger, diarré.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Tag ikke Halcion® efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Halcion® 0,125 mg og 0,25 mg, tabletter, indeholder:

Aktivt stof: Triazolam.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, cellulose, mikrokrySTALLinsk silica, vandfri kolloid, natriumdocusat, natriumbenzoat, magnesiumstearat, majsstivelse, erythrosin (E 127) (0,125 mg tabletter) samt indigotin I (0,125 og 0,25 mg tabletter).

Pakningsstørrelser

Halcion® fås i pakninger med 10, 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Halcion® er et registreret varemærke, der tilhører Pharmacia & Upjohn Company LLC.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk