

- Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
 - Sløvhed, nedsat bevidsthedsniveau.
 - Sløvhed om dagen, træthed, forvirring.
 - Tale- og smagsforstyrrelser.
 - Nedsat opmærksomhed.
 - Koordinationsbesvær.
 - Nedsat sexlyst.
 - Faldtendens.
 - Mave- tarmproblemer.

Indberetning af bivirkninger

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 adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.melderbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.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.
- Tag ikke Halcion efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Halcion ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Halcion, 0,125 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Triazolam 0,125 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, natriumdocusat, natriumbenzoat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Halcion 0,125 mg er hvide, ovale tabletter med delekærv samt mærket med "Upjohn 10".

Halcion fås i:

Halcion 0,125 mg i pakninger med 30 og 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply A/S

Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2016

Indlægsseddel: Information til brugeren

HALCION®

0,125 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, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 tage Halcion til kortvarig behandling af søvnløshed, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver dig udtalte problemer.

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

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

Tag ikke Halcion

- hvis du er allergisk over for triazolam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Halcion (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af sygdommen Myasthenia gravis (alvorlig muskelsvækkelse).
- hvis du lider af vejtrækningspauser under søvnen (søvnapnø).
- hvis du har alvorlig nedsat åndedrætsfunktion.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du er barn eller ung under 18 år.
- hvis du tager medicin mod svampeinfektioner (itraconazol, ketoconazol), medicin mod

depression (nefazodon) eller medicin mod HIV (f.eks. efavirenz).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Halcion hvis du

- har en dårlig leverfunktion.
- har vejtrækningsbesvær.
- tidligere har haft problemer med alkohol- og medicinmisbrug.
- tidligere har haft alvorlige psykiske lidelser, fx depression.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Du må kun tage Halcion i kort tid. Behandlingsvarigheden bør ikke overstige 2 uger.
- 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 pludselig ophør af behandlingen (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Halcion").
- Kontakt straks læge, hvis du får en allergisk reaktion, såsom hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner) eller hævelse af tunge, læber og ansigt.
- 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.
- Behandlingen med Halcion bør stoppes, hvis du oplever psykiske bivirkninger, såsom rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende opførsel

- og andre adfærdsmæssige bivirkninger.
- 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 da behandlingen med Halcion bør stoppes. Se også afsnittet om "Trafik- og arbejdssikkerhed".

Brug af anden medicin sammen med Halcion

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod depression (nefazodon, fluvoxamin, setralin, paroxetin).
- medicin mod svampeinfektion (ketoconazol, itraconazol eller andre svampemidler af azol-typen).
- medicin mod HIV (efavirenz, ritonavir).
- medicin mod mavesår (cimetidin).
- medicin mod infektioner (erythromycin, clarithromycin, troleandomycin).
- medicin mod tuberkulose (isoniazid, rifampicin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin)
- medicin mod hjerteproblemer (diltiazem, verapamil).
- medicin mod kvalme og opkastninger (aprepitant).
- bedøvelsesmidler. Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen at du tager Halcion.
- medicin mod visse kræfttyper (imatinib).
- medicin mod stærke smerter (analgetiske opioider).
- medicin mod allergi (sløvende antihistaminer).
- P-piller.
- sove- og nervemedicin samt beroligende medicin.
- alkohol.

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.

Brug af Halcion sammen med mad og drikke og alkohol

- 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. Alkohol har en forstærkende effekt på virkningen af Halcion.
- Undgå samtidig indtagelse af grapefrugtjuice.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 "floppy infant" (slapt barn) syndrom, abstinenssymptomer, nedsat kropstemperatur, nedsat kraft i musklerne og moderat åndedrætsbesvær.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Halcion kan give bivirkninger (sløvhed, hukommelsestab, nedsat koncentration og nedsat muskelfunktion), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Halcion

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Halcion

3. Sådan skal du tage Halcion

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

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

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.

Dosis bør ikke overskrides.

Brug til børn og unge:

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

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Halcion

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

Symptomer:

Døsighed, sløret tale, nedsat koordinations-evne, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i sjældne tilfælde være livstruende. I milde tilfælde er symptomerne sløvhed, mental forvirring, døsighed, nedsat koordinationssevne og sløret tale. I alvorligere tilfælde omfatter symptomerne usikre bevægelser, nedsat kraft i musklerne, åndedrætsbesvær, sjældent koma og meget sjældent død.

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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

Symptomerne kan være:

- Hovedpine, muskelsmerter, ekstrem angstfølelse, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- Manglende orientering i tid og sted, lav selvpfattelse, øget følsomhed for lyd, lys, støj og fysisk kontakt, prikkende og snurrende fornemmelser i arme og ben eller følelsesløshed i huden, hallucinationer eller 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

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (hos patienter med vejrtrækningsproblemer). Ring 112.

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hudreaktioner, udslæt.
- Muskelsvaghed.

Hyppigheden er ikke 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.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Hukommelsestab for tiden efter brug af Halcion (aterograd amnesi).
- Depression. Kan være eller bliver alvorligt. 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.
- Truende evt. voldelig adfærd, hallucinationer, søvngænger, rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raseri, mareridt, psykoser, upassende opførsel (det forekommer især hos børn og ældre).