

Indlægsseddel: Information til brugeren

Halcion® 0,25 mg tabletter

triazolam

Halcion® er et registreret varemærke, der tilhører Pharmacia & Upjohn Company LLC, a limited liability company of the State of Delaware.

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Halcion® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Halcion® er et sovemiddel. De kan bruge Halcion® til kortvarig behandling af søvnløshed, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver Dem 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE HALCION®

Tag ikke Halcion®, hvis:

- De er allergisk over for triazolam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Halcion® (angivet i punkt 6).
- De lider af vejrtrækningspauser under søvnen (søvnapnø).
- De lider af alvorlig muskelsvækkelse (Myasthenia gravis).
- De har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion.
- De har en stærkt nedsat leverfunktion.
- De samtidig tager medicin mod svampeinfektioner (itraconazol, ketoconazol), medicin mod depression (nefazodon) eller medicin mod HIV (f.eks. efavirenz).
- De eller Deres barn er under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Halcion®, hvis De:

- 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.

Kontakt straks lægen, hvis De

- får en allergisk reaktion, som hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner) eller hævelse af tunge, læber og ansigt.

Vær opmærksom på følgende:

- De må kun tage Halcion® i kort tid og behandlingen bør ikke overstige 2 uger. De må ikke stoppe behandlingen med Halcion® pludseligt; dette skal ske gradvist.
- De kan blive afhængig af Halcion®, hvis De tager det i længere tid. Risikoen for afhængighed er større, hvis De tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- Hvis De er blevet afhængig, kan De få abstinens-symptomer ved pludselig ophør af behandlingen. (Se punkt 3 "Hvis De holder op med at tage Halcion®").
- Hvis De tager Halcion® i længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.
- De kan få hukommelsessvigt efter indtagelse af Halcion®. Det kommer oftest flere timer efter, at De har taget Halcion®. For at nedsætte risikoen for hukommelsesstab bør De sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn efter indtagelse af Halcion®.
- Der er risiko for, at De vil gå i søvne, herunder også at De kører bil, mens De ikke er helt vågen, og ikke bagefter har nogen erindring om det. Kontakt læge, hvis De oplever noget af dette. Se også afsnit om "Trafik og arbejds-sikkerhed."

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få Halcion®.

Brug af anden medicin sammen med Halcion®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Alkohol.
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- Nervemedicin.
- Medicin mod infektioner (erythromycin, clarithromycin, troleandamycin).
- 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 De skal opereres, er det vigtigt, at De fortæller lægen eller tandlægen, at De 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).

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, drikke og alkohol

De kan tage Halcion® i forbindelse med et måltid,

men det er ikke nødvendigt. Tag tabletten med et glas vand.

De må ikke drikke alkohol eller grapefrugtjuice, mens De er i behandling med Halcion®. Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Halcion®.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Det er vigtigt De kontakter Deres lægen, hvis De tror De er gravid eller planlægger at blive gravid da behandlingen muligvis skal ophøre.

Hvis De er gravid, må De kun tage Halcion® efter aftale med lægen.

De må kun tage Halcion® i de sidste 3 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen. Hvis De 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 De ammer, må De 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 arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis De er søvrig eller svimmel.

Halcion® indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE HALCION®

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

Halcion® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at Halcion® 0,25 mg ikke nødvendigvis kan anvendes til alle de anførte doseringer.

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

De bør tage tabletterne umiddelbart før sengetid.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 0,125 mg – 0,25 mg før sengetid.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få Halcion®.

Ældre

0,125 mg før sengetid.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Halcion®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Halcion®, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosis kan være: sløvhed, forvirring, dødsighed, nedsat koordinationsevne, manglende evne til at styre bevægelser, sløret tale, muskelsvaghed, svimmelhed, lavt blodtryk, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis De har glemt at tage Halcion®

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

Hvis De holder op med at tage Halcion®

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

Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis De pludselig holder op med at tage Halcion®, kan De få abstinenser. Symptomerne kan være: hovedpine, muskelsmerter, ekstrem angst følelse, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan De 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 De opleve, at de symptomer, som Halcion® dæmpede, bliver forstærket, når De holder op med at tage medicinen. Lægen vil derfor nedsætte Deres dosis gradvist, når De 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 punkt 3 "Hvis De holder op med at tage Halcion®"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Søvnighed, svimmelhed, hovedpine, usikre bevægelser.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 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 vejrtrækning 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 til Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Halcion® indeholder:

Aktivt stof: Triazolam.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, mikrokrySTALLINSK cellulose, silica kolloid vandfri, natriumdocusat, natriumbenzoat, magnesiumstearat, majsstivelse, og Indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelser:

Halcion® 0,25 mg er lyseblå, ovale tabletter med delekærv og mærket "Upjohn 17".

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Halcion® fås i pakningsstørrelsen 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2015.