

Bipacksedel: Information till användaren

Halcion 0,125 mg och 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 finner du information om:

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 innehåller triazolam och hör till en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner.

Halcion verkar sömngivande. Halcion används för korttidsbehandling av sömnbesvär.

2. Vad du behöver veta innan du använder Halcion

Använd inte Halcion

- om du är allergisk mot triazolam, någon annan bensodiazepin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårartad muskelsvaghet (myastenia gravis)
- om du har sömnapné (andningsuppehåll som uppstår i samband med sömn)
- om du har allvarliga andningsbesvär (andningsinsufficiens)
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion (leverinsufficiens)
- om du tar andra läkemedel som innehåller ketokonazol, itraconazol, nefazodon, efavirenz eller HIV-proteashämmare (se avsnitt Andra läkemedel och Halcion)

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 har nedsatt allmäntillstånd
- om du är äldre

Allmän information om effekter som observerats efter användning av bensodiazepiner och bensodiazepinliknande läkemedel (som Halcion) eller andra sömnmedel som den förskrivande läkaren bör beakta beskrivs nedan:

Behandling med sömnmedel bör vara tillfällig och bara tas emellanåt. Minst 2-3 dagar mellan dosintag rekommenderas för att minska risken för upplevelsen av dålig sömnkvalité (t.ex. längre tid till insomning, nattliga uppvaknanden eller minskad total sovtid).

Halcion bör främst användas för kortvarig behandling av sömnsvårigheter (upp till 7-10 dagar). Om du efter denna period fortfarande har sömnsvårigheter bör du kontakta läkare för en ny undersökning.

Beroende

Risk för vanebildning finns med Halcion. Risken är mer uttalad hos patienter under långtidsbehandling eller vid höga doser, speciellt hos patienter med tidigare alkoholism, drogmissbruk, personlighetsstörning eller annan allvarlig psykisk störning.

Tillvänjning

Efter upprepad användning under flera veckor kan den sömngivande (hypnotiska) effekten minska.

Utsättningssymtom (rebound-fenomen)

När en behandling med sömnmedel avslutas kan ett övergående syndrom inträffa med återkommande sömnrubbingar i förvärrad form (rebound-fenomen). Detta kan åtföljas av andra reaktioner: huvudvärk eller muskelsmärta, extrem oro och spändhet, rastlöshet, förvirring, irritabilitet och sömnrubbingar, i allvarliga fall känsla av att omvärlden förändrats och blivit överklig, känsla av att ha förlorat sin identitet, hörseldefekter (ljudkänslighet), känselbortfall och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, ljud och fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiska anfall kan inträffa. Det är viktigt att du är medveten om risken för sådana symtom så att din oro minimeras.

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 en ostörd sömn under 7-8 timmar.

Psykiska och "paradoxala" reaktioner

Rastlöshet, inre rastlöshet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseri, mardrömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende och andra biverkningar på beteendet kan inträffa under behandlingen. Om detta inträffar ska behandlingen med Halcion avbrytas. Dessa reaktioner inträffar oftare hos äldre.

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

Depression

Bensodiazepiner har i sällsynta fall förknippats med depression med eller utan självmordstankar eller självmordsförsök trots att de inte är depressionsframkallande. Tala om för din läkare om du är eller har varit deprimerad innan du tar Halcion.

Särskilda patientgrupper

Äldre

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

Patienter med tidigare alkohol- och drogmissbruk

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

Barn

Användning av Halcion rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom information saknas.

Andra läkemedel och Halcion

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

Halcion får inte tas tillsammans med följande läkemedel:

- nefazodon (läkemedel som används vid depression)
- ketokonazol eller itrakonazol (medel mot svampinfektion)
- efivarens (läkemedel som används vid HIV-infektioner)
- HIV-proteashämmare, t.ex. ritonavir (läkemedel som används vid HIV-infektioner)

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

- vissa läkemedel som används vid depression (fluvoxamin eller paroxetin)
- läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet (CNS)
- vissa medel mot svampinfektion, som intas i form av tabletter eller kapslar (flukonazol)
- vissa läkemedel som används mot kärlkramp 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 för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av cytostatikabehandling (aprepitant)
- vissa läkemedel som används vid behandling av epilepsi (karbamazepin)
- vissa läkemedel som används mot sura uppstötningar och magsår (ranitidin eller cimetidin)

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

Halcion med dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol i samband med användning av Halcion eftersom Halcion förstärker alkoholens sederande verkan.

Du bör undvika att dricka grapefruktjuice under din behandling med Halcion.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med din läkare före användning av Halcion under graviditet.

Amning

Okänt om triazolam passerar över i modersmjölk. Rådgör därför alltid med din läkare före användning av Halcion under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Halcion kan göra att reaktionsförmågan kraftigt nedsätts. Vid otillräcklig mängd sömn ökar dessutom risken för sänkt uppmärksamhet. Du bör inte framföra fordon eller använda maskiner under behandlingen förrän det har fastställts 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 laktos

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

3. Hur du använder Halcion

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

Vanlig dos vid sömnbesvär är 1 tablett av styrkan 0,125 mg eller upp till 1 tablett av styrkan 0,25 mg. För äldre personer bör dock dosen i allmänhet inte överstiga 1 tablett av styrkan 0,125 mg. Halcion verkar snabbt, tabletten ska därför tas i omedelbar anslutning till sänggåendet, alternativt först när en naturlig insomning uteblivit.

Brytskåran hos Halcion 0,25 mg är inte till för att dela tabletten i lika stora doser, utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Om du 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda 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 (kramper).

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.

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

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

Detta kan vara tecken på allergiska reaktioner såsom lokal uppsvullnad av hud och slemhinnor (angioödem), snabbt uppträdande allergisk reaktion och anafylaktisk chock som har rapporterats vid behandling med Halcion (förekommer hos okänt antal patienter).

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): Dåsighet kan förekomma i inledningen av behandlingen och minskar vanligen efter några dagar. Ostadighet, huvudvärk. Vid höga doser kan man uppleva yrsel samt svårigheter att samordna kroppsrörelser.

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 patient av 1000 men färre än 1 patient av 100): Försämrat minne, nedsatt syn, förvirring och sömnsvårigheter.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): Utslag, muskelsvaghet.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos okänt antal patienter):

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Halcion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. 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. 1 tablett innehåller triazolam 0,125 respektive 0,25 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, dokusatnatrium, kolloidal kiseldioxid, natriumbensoat.
Färgämnen: indigokarmin (E 132), erytrosin (E 127, endast tablett 0,125 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Tabletter 0,125 mg är violetta, 8,0x5,7 mm, märkta Upjohn 10.

Tabletter 0,25 mg är ljusblå, 8,0x5,7 mm, med brytskåra och märkta Upjohn 17.

Förpackningsstorlek:

30 tabletter i tryckförpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB
191 90 Sollentuna
Tel: 08-550 520 00
E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2014-07-31