ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HALCION 0,25 mg Δισκία

τριαζολάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1 Τι είναι το HALCION και ποια είναι η χρήση του
2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HALCION
3 Πώς να πάρετε το HALCION
4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5 Πώς να φυλάσσετε το HALCION
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HALCION και ποια είναι η χρήση του

Το HALCION περιέχει τη δραστική ουσία τριαζολάμη. Η τριαζολάμη ανήκει στην κατηγορία των βενζοδιαζεπινών. Το HALCION χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια θεραπεία της αϋπνίας, όταν αυτή είναι σοβαρή, σας περιορίζει τη λειτουργικότητά σας ή σας προκαλεί έντονη δυσφορία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HALCION

Μην πάρετε το HALCION
- σε περίπτωση αλλεργίας στην τριαζολάμη ή στις βενζοδιαζεπίνες, γενικώς, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από βαριά μυασθένεια, όπου υποφέρετε από αδύναμους και κουρασμένους μύες
- εάν έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα
- εάν έχετε σύνδρομο υπνικής άπνοιας
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- εάν λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, νεφαζοδόνη), ή για HIV λοίμωξη (αναστολείς πρωτεάσης) ή εφαβιρένζη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το HALCION.
- Εάν έχετε προβλήματα με το αναπνευστικό ή το ήπαρ σας
- Εάν έχετε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας
- Εάν έχετε ή είχατε πρόβλημα με κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών
- Εάν είσαστε πάνω από 65 ετών

Μετά από επανειλημμένη χρήση επί μερικές εβδομάδες δυνατόν να αναπτυχθεί μείωση της αποτελεσματικότητας ως προς την υπνωτική δράση του HALCION.
Το HALCION θα πρέπει να χρησιμοποιείται κυρίως για περιστασιακή, βραχυχρόνια θεραπεία της

αϋπνίας, για έως 7-10 ημέρες, γενικά (βλέπε παράγραφο 4 «Εξάρτηση»).

Η χρήση του HALCION μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής και ψυχικής εξάρτησης (βλέπε παράγραφο 4 «Εξάρτηση»).

Η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενα απόσυρσης (βλέπε παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το HALCION»).

Η χρήση του HALCION μπορεί να προκαλέσει αϋπνία υπερακόντισης και προχωρητική αμνησία.

Η ταυτόχρονη χρήση βενζοδιαζεπινών και οπιοειδών μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κώμα και θάνατο. Περιορίστε τις δόσεις και τη διάρκεια της θεραπείας στο ελάχιστο απαιτούμενο.

Παιδιά και έφηβοι
Το HALCION δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι
Οι ηλικιωμένοι λαμβάνουν μειωμένη δόση (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το HALCION»).

Επειδή η τριαζολάμη ενδέχεται να προκαλέσει καταστολή (νύστα, υπνηλία, ζάλη και δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων), οι ασθενείς, ιδιαίτερα οι ηλικωμένοι, βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο πτώσεων.

Άλλα φάρμακα και HALCION
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικά τα φάρμακα που παρουσιάζονται παρακάτω.
- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και νεφαζοδόνη)
- αζόλες
- σιμετιδίνη
- μακρολιδικά αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τρολεανδρομυκίνη)
- ισονιαζίδη, φλουβοξαμίνη, σερτραλίνη, παροξετίνη, διλτιαζέμη και βεραπαμίλη)
- αντισυλληπτικά από του στόματος και ιματινίμπη
- ριφαμπικίνη και καρβαμαζεπίνη
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη)
- εφαβιρένζη
- απρεπιτάντη
- κατασταλτικά του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ)
- αντιψυχωσικά, υπνωτικά, αγχολυτικά/ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά
- ισχυρά αναλγητικά
- αντιεπιληπτικά φάρμακα
- αναισθητικά
- αντιισταμινικά με κατασταλτική δράση
- χυμός γκρέιπφρουτ

Η κατασταλτική δράση μπορεί να ενισχυθεί όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλκοόλ.

Οι βενζοδιαζεπίνες προκαλούν μια αθροιστική κατασταλτική δράση στο ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής καταστολής, όταν συγχορηγούνται με οπιοειδή, αλκοόλ ή άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ.

Η ταυτόχρονη χρήση HALCION και οπιοειδών (ισχυρά παυσίπονα, φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης και μερικά αντιβηχικά φάρμακα) αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εξαιτίας αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Παρολ' αυτά, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει HALCION μαζί με οπιοειδή η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από τον γιατρό σας.

Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα οπιοειδή φάρμακα τα οποία παίρνετε, και ακολουθήστε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Το HALCION με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη
Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη με αλκοόλ, ενώ παίρνετε το HALCION, καθώς το αλκοόλ αυξάνει τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει το παιδί σας.
Το HALCION δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων ν
Το HALCION μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.
Δε θα πρέπει να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με HALCION, ωσότου επιβεβαιωθεί ότι δεν επηρεάζεστε από νωθρότητα ή ζάλη που προκαλείται κατά τη διάρκεια της ημέρας.
Επιπλέον, εάν δεν έχετε κοιμηθεί αρκετά, η πιθανότητα μειωμένης ετοιμότητας μπορεί να αυξηθεί.

Το HALCION περιέχει λακτόζη και νάτριο
Αν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,15 mg Βενζοϊκού Νατρίου (Ε 211) ανά δισκίο 0,25 mg.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά 0,25 mg δισκίου, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το HALCION

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται ακριβώς πριν να πάτε για ύπνο.

Ενήλικες
Η συνιστώμενη δόση είναι 0,125 - 0,25 mg.

Ηλικιωμένοι
Η συνιστώμενη δόση είναι 0,125 mg.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία
Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν μειωμένη δόση.

Διάρκεια της θεραπείας
Η θεραπεία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερης διάρκειας.
Γενικώς η διάρκεια της θεραπείας ποικίλει από μερικές ημέρες μέχρι δύο εβδομάδες το μέγιστο. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσετε τη θεραπεία για μεγαλύτερο διάστημα. Αυτό θα το αποφασίσει ο γιατρός σας μετά από αξιολόγηση της κατάστασής σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το HALCION δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HALCION από την κανονική
Είναι σημαντικό να μην λαμβάνετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας έχουνε πει. Εάν πάρετε κατά λάθος πολλά δισκία, μπορεί να εμφανισθεί νωθρότητα, συγκεχυμένη ομιλία, έλλειψη συντονισμού στις κινήσεις, κώμα και αναπνευστική καταστολή. Εάν όντως πάρετε κατά λάθος πολλά δισκία, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το HALCION
Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το HALCION
Πάντα να αναζητάτε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία HALCION, καθώς η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά. Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία ή μειώσετε τη δόση απότομα, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα υποτροπής, όπως μεταβολές στη διάθεση, άγχος ή διαταραχές ύπνου και ανησυχία (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν εμφανίσετε τα παραπάνω συμπτώματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):
- υπνηλία, ζάλη, αταξία, πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):
- συγχυτική κατάσταση, αϋπνία*
- επηρεασμένη μνήμη
- επηρεασμένη όραση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):
- εξάνθημα, μυασθένεια

Μη γνωστές:
- αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτοειδής αντίδραση, αγγειοοίδημα, αλλεργικό οίδημα, υπερευαισθησία
- επιθετικότητα, ψευδαίσθηση, υπνοβασία, προχωρητική αμνησία, ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, παραληρητική ιδέα, οργή, εφιάλτες, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά,
- συγκοπή, καταστολή, επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης, διαταραχή λόγου, διαταραχή στην προσοχή, δυσγευσία
- αναπνευστική καταστολή (σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία), μεταβολή της γενετήσιας ορμής, πτώση

**αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν, επίσης, και κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου*

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HALCION

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HALCION

- Η δραστική ουσία είναι η τριαζολάμη
  Κάθε δισκίο HALCION περιέχει 0,25 mg τριαζολάμης
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, δοκουσικό νάτριο/βενζοϊκό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο, άμυλο αραβοσίτου, ινδικοκαρμίνιο Ε 132 CI 73015.

Βλ. παράγραφο 2 «**Το HALCION περιέχει λακτόζη και νάτριο**».

Εμφάνιση του HALCION και περιεχόμενα της συσκευασίας
Τα δισκία HALCION έχουν χρώμα μπλε, είναι τυπωμένα στη μια πλευρά με «UPJOHN 17» και διατίθενται σε κουτιά των 10 δισκίων, σε blister.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα
Τηλ: 210 67 85800

Παρασκευαστής Pfizer Italia S.r.l.,
Localita Marino del Tronto,
63100 – Ascoli Piceno (AP),
Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2022.