

Gebrauchsinformation : Information für Anwender

Halcion® 0,25 mg - Tabletten

Wirkstoff: Triazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Halcion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Halcion beachten?
3. Wie ist Halcion einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Halcion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Halcion und wofür wird es angewendet?

Halcion ist ein Schlafmittel und eignet sich zur vorübergehenden Behandlung von schweren Schlafstörungen.

Es hilft Ihnen, schneller einzuschlafen. Die Schlafdauer wird verlängert, Sie wachen in der Nacht seltener auf.

Dies alles führt zu einer insgesamt verbesserten Qualität des Schlafes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Halcion beachten?

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Schlafstörungen können Folgeerscheinungen körperlicher und seelischer Erkrankungen sein und durch gezielte Behandlung der Grundkrankheit behoben werden. Schlafmittel können die Voraussetzung für die Behandlung verbessern, beheben die Ursache der Schlafstörung aber nicht.

Halcion darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Triazolam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Benzodiazepine sind;
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
 - schwerwiegende Lungenerkrankung
 - Schlafapnoe (im Schlaf gelegentlich aussetzende Atmung)
 - schwere Leberfunktionsstörung
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Pilze (Ketoconazol, Itraconazol), gegen Depressionen (Nefazodon) und gegen HIV-Infektionen (Efavirenz, Ritonavir) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Halcion einnehmen wenn,

- Sie unter akuter oder chronischer Atemschwäche leiden;
- Sie jünger als 18 Jahre alt sind;
- Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist oder eine längere Behandlungsdauer erforderlich ist;
- Sie älter oder geschwächt sind oder an Herzmuskelschwäche, niederem Blutdruck oder organischen Veränderungen des Gehirns leiden;

- Sie an einer psychischen Störung leiden (Benzodiazepine sind nicht für die Erstbehandlung von Psychosen geeignet);
- Sie an Depressionen und/oder Angstzuständen leiden oder Sie bereits einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen;
- Sie an Alkohol- oder Drogenmissbrauch leiden oder gelitten haben;
- Sie mit Arzneimitteln aus der Wirkstoffgruppe der Opiode behandelt werden.

Die vom Arzt festgelegte Behandlungsdauer soll so kurz wie möglich sein und darf nicht eigenmächtig überschritten werden (siehe auch „Wie ist Halcion einzunehmen?“)

Nach Einnahme von Benzodiazepinen über einige Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Benzodiazepine können vorübergehenden Gedächtnisverlust (Amnesie) oder Gedächtnisstörungen verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Halcion-Tabletten ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

Unter der Behandlung mit Benzodiazepinen können so genannte paradoxe Reaktionen wie Unruhe, erhöhte Reizbarkeit, Angriffslust, plötzliche Erregungszustände, Angst, Wut, Selbstmordneigung, Muskelkrämpfe und Schlafstörungen, sowie psychische Reaktionen wie Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen auftreten. In solchen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Halcion-Tabletten beenden. Bei Kindern und älteren Patienten werden diese Ereignisse häufiger beobachtet (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung von psychischer und körperlicher Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern bereits auch für den therapeutischen Dosisbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist insbesondere bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte erhöht.

Um das Risiko möglichst gering zu halten, ist es wichtig, die Behandlungsdauer so kurz und die Dosierung so niedrig wie möglich zu halten. Seien Sie daher nicht ungehalten, wenn Ihr Arzt nach zwei bis drei Wochen der Einnahme die Fortführung der Behandlung prüft und allenfalls zur Beendigung der Therapie rät.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugssymptomen begleitet (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrten Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Schwitzen, Zittern, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem bedrohliche körperliche und seelische Reaktionen auftreten wie Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen in den Gliedmaßen, Halluzinationen, Entzugsdelir oder Krampfanfälle.

Vorübergehende Absetzerscheinungen wie Rebound-Schlaflosigkeit und Ängstlichkeit können auftreten, wobei die Beschwerden, die zur Behandlung mit Benzodiazepinen geführt haben, bei Absetzen der Behandlung in verstärkter Form wieder auftreten (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Halcion abbrechen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese können von anderen Reaktionen wie z. B. Veränderungen der Stimmungslage, Ängstlichkeit, Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein. Nach längerer Einnahmedauer wird Ihr Arzt deshalb beim Absetzen von Halcion-Tabletten die Dosis schrittweise reduzieren, um diese Phänomene zu vermeiden. Wenn dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Nach der Einnahme eines Beruhigungs- bzw. Schlafmittels, auch von Halcion-Tabletten, wurde über Schlafwandeln und Fahren im schlafwandlerischen Zustand berichtet. Alkohol, die gleichzeitige Einnahme anderer zentraldämpfender Mittel und die Einnahme höherer Dosen als empfohlen, könnten

das Risiko solcher Handlungen im Schlaf noch erhöhen. Wenn derartige Fälle auftreten, sollte der Arzt wegen des Risikos für den Patienten und Menschen in seiner Umgebung ein Ende der Behandlung erwägen.

Einnahme von Halcion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Halcion-Tabletten und Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Gehirn (wie z. B. Antidepressiva, Antihistaminika, Antipsychotika, Anästhetika, Hypnotika, Anxiolytika/Sedativa, Opiaten, Opioiden und Antiepileptika) kann es zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Halcion und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmittel) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten anwendbar sind.

Wenn Ihnen dennoch Halcion zusammen mit Opioiden verschrieben wird, hat Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einzuschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Familienmitglieder zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bei sich feststellen.

Die gleichzeitige Anwendung von betäubenden Schmerzmitteln (Opioiden) kann die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Sie dürfen Halcion nicht einnehmen, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilze), Nefazodon (Arzneimittel gegen Depressionen), Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (Efavirenz, Ritonavir) oder Clozapin (ein Mittel gegen Schizophrenie) enthalten.

Eine gleichzeitige Einnahme wird bei bestimmten Antibiotika (Makrolidantibiotika wie z.B. Erythromycin, Oleandomycin, Clarithromycin oder Telithromycin), bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck (Diltiazem, Verapamil), Aprepitant (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie) oder Arzneimitteln gegen Depressionen (Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin) nicht empfohlen.

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln gegen Magenerkrankungen (Cimetidin, Omeprazol), hormonellen Verhütungsmitteln, Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Isoniazid, Rifampicin), Arzneimitteln gegen Krampfanfälle (Valproinsäure, Carbamazepin) geboten, da es zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung oder -abschwächung kommen kann.

Sollten Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der obgenannten Wirkstoffe enthalten, sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Halcion zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine Einnahme von Halcion zusammen mit Alkohol ist unbedingt zu vermeiden.

Auch Grapefruitsaft kann die Wirkung von Halcion beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Benachrichtigen Sie bitte unbedingt sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sind.

Halcion darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Die Daten zum Missbildungsrisiko von Benzodiazepinen und zum Benzodiazepineinfluss auf die Entwicklung und das Verhalten von Kindern sind widersprüchlich. Es wurden Missbildungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln aus dieser Substanzgruppe beschrieben.

Bei Neugeborenen, welche am Ende des letzten Trimesters der Schwangerschaft oder während des Geburtsvorgangs Benzodiazepinen in hohen Dosen ausgesetzt waren, kann es zum Absinken der Körpertemperatur und Muskelspannung und mäßiggradiger Atemschwäche kommen.

Darüber hinaus kann es bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Drittel der Schwangerschaft wiederholt Benzodiazepine eingenommen haben, zur Entwicklung einer physischen Abhängigkeit kommen. Diese Neugeborenen können nach der Geburt Entzugssymptome entwickeln.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie stillen oder stillen wollen. Wenn Sie Halcion einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vorsicht ist wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit geboten. Berücksichtigen Sie dies bitte besonders an den ersten Tagen der Einnahme. Fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, wenn Sie benommen oder schläfrig sind. Die Entscheidung, welche Tätigkeit ausgeübt werden kann, trifft Ihr Arzt.

Halcion enthält Milchzucker (Lactose).

Bitte nehmen Sie Halcion erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Halcion einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Ihnen von Ihrem Arzt verschriebene Menge kurz vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Zur Erzielung der bestmöglichen Wirkung empfiehlt sich eine individuelle Dosierung von Triazolam. Sie nehmen immer nur die niedrigste wirksame Dosis ein. Dies gilt insbesondere für ältere oder geschwächte Personen.

Anwendung bei Erwachsenen

0,125 mg - 0,25 mg kurz vor dem Schlafengehen.

Eine Höchstdosierung von 0,5 mg Triazolam kann in Ausnahmefällen (therapieresistente Schlafstörungen, die nicht auf 0,25 mg ansprechen) nötig sein.

Besondere Patientengruppen:

Ältere und/oder geschwächte Patienten

Die Therapie wird mit 0,125 mg Triazolam begonnen. Selten kann eine Steigerung auf 0,25 mg notwendig sein. Diese Dosis ist bei diesem Patientenkreis nicht zu überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Triazolam bei Kindern und Jugendlichen ist nicht belegt, daher wird die Anwendung von Halcion bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mäßigen Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen wird die Dosis wie für ältere Patienten gewählt.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Halcion nicht einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer ist möglichst kurz zu halten. Die empfohlene Behandlungsdauer reicht von einigen Tagen bis maximal 2 Wochen, mit der Ausschleichphase zusammen nicht länger als 4 Wochen. In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt nach einer neuerlichen Kontrolle Ihrer Grunderkrankung eine weitere Verschreibung in Betracht ziehen.

Das Absetzen erfolgt ausschleichend, das heißt durch langsame Dosisreduktion.

Wenn Sie eine größere Menge von Halcion eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann zu Schläfrigkeit, undeutlichem Sprechen, mangelnder motorischer Koordination, niedrigem Blutdruck, Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit kommen. Schwerwiegende Folgen sind selten, solange nicht gleichzeitig andere Arzneimittel und/oder Alkohol eingenommen wurden.

Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie mehr als die verschriebene Menge eingenommen haben, dieser wird über alle notwendigen Maßnahmen entscheiden.

Hinweise für den Arzt:

Die Therapie einer Überdosierung besteht primär in der Unterstützung der respiratorischen und kardiovaskulären Funktionen. Eventuell kann eine Magenspülung mit Gabe von Aktivkohle unter Schutz der Atemwege erfolgen. Der Wert einer Dialyse wurde noch nicht festgestellt. Als Zusatztherapie für die Aufrechterhaltung der respiratorischen und kardiovaskulären Funktionen im Zusammenhang mit der Überdosierung kann der Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil eingesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Halcion vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette am darauffolgenden Tag zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Halcion abbrechen

Eine plötzliche Beendigung der Behandlung ist zu vermeiden, da Beschwerden eines Entzugs auftreten können. In leichten Fällen beschränken sich diese auf Erscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angstgefühle, Spannung, Unruhe, Verwirrtheit und Gereiztheit. In schweren Fällen können Realitätsverlust, Persönlichkeitsverlust, Gefühllosigkeit der Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Halluzinationen und epileptische Anfälle auftreten.

Beim Absetzen der Behandlung kann es auch zur sogenannten Rebound-Schlaflosigkeit kommen. Das ist ein vorübergehendes Syndrom mit den gleichen Erscheinungen, welche die Benzodiazepin-Therapie notwendig machten, in einer leichteren Form. Dies kann auch von anderen Reaktionen begleitet sein, einschließlich Stimmungsveränderungen, Angstzuständen oder Schlafstörungen und Unruhe.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine geeignete Vorgangsweise zum Absetzen der Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit, Schwindel, Gangstörungen, Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gedächtnisstörung
- Sehbeeinträchtigung
- Verwirrung, Schlaflosigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag
- Muskelschwäche

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergischer Schock, allergische Reaktionen, schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut, Überempfindlichkeit
- Aggressivität, Halluzinationen, Schlafwandeln, Beeinträchtigung des Kurzzeitgedächtnisses, Unruhe, Erregtheit, Gereiztheit, Täuschung, Rage, Alpträume, schwere psychische Störungen, unangebrachtes Benehmen
- Kurze Ohnmacht, Gedämpftheit, herabgesetzter Bewusstseinsgrad, Sprachstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Geschmacksempfindungsstörungen
- Atemstörung (bei Patienten mit vorgeschädigter Lungenfunktion)
- Änderungen des Sexualverlangens
- Stürzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Halcion aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Originalverpackung und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Halcion enthält

Der Wirkstoff ist Triazolam. 1 Tablette enthält 0,25 mg Triazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Milchzucker (Lactose), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat, Maisstärke, 0,15 mg Natriumbenzoat (Konservierungsmittel, E-211) und Indigocarmin-Aluminium-Salz (Farbstoff, E-132).

Wie Halcion aussieht und Inhalt der Packung

Halcion 0,25 mg - Tabletten sind blaue, flache, ovale Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten sind in Kunststoff/Aluminium Blisterpackungen mit 10 oder 100 (10 Blister x 10) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Z.Nr.: 1-17546

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.