

Prospecto: información para el usuario

Halcion 0,125 mg comprimidos Triazolam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Halcion y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Halcion
3. Cómo tomar Halcion
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Halcion
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Halcion y para qué se utiliza

Halcion (triazolam) es un medicamento hipnótico (que favorece el sueño), indicado en el tratamiento de pacientes con insomnio (dificultad para conciliar el sueño o alteración de la duración del mismo), particularmente en aquellos con insomnio transitorio. Halcion está sólo indicado cuando el trastorno del sueño es agudo, limita la actividad del paciente o causa agotamiento extremo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Halcion

No tome Halcion:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hipersensibilidad (alergia) conocida a un tipo de medicamentos denominados benzodicepinas.
- si padece *miastenia gravis* (enfermedad caracterizada por debilidad muscular).
- si tiene problemas respiratorios graves.
- si padece de apnea del sueño (episodios de parada respiratoria de breve duración durante el sueño)
- si tiene problemas graves en su hígado.
- si está tomando simultáneamente
 - medicamentos para las infecciones por hongos que contienen ketoconazol o itraconazol;
 - medicamentos para la depresión que contienen nefazodona;
 - medicamentos para tratar la infección por VIH que contienen efavirenz o inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir);
 - u otros medicamentos que reducen de forma potente la actividad de ciertas enzimas hepáticas (ver sección “Toma de Halcion con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Halcion. Tenga especial cuidado con Halcion en las siguientes circunstancias:

- Si padece un trastorno psiquiátrico grave.

- Si tiene más de 65 años, está debilitado o presenta algún tipo de alteración leve o moderada en el hígado o problemas en los pulmones, ya que su médico debe considerar reducirle la dosis.
- Si se siente deprimido o tiene pensamientos de suicidarse, contacte con su médico lo antes posible.
- Si es un niño o adolescente menor de 18 años, no se recomienda que tome este medicamento.
- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o dependencia de drogas.
- Este medicamento puede inducir episodios amnésicos (pérdida de memoria). Este efecto se produce principalmente varias horas después de la administración del medicamento. Con el fin de reducir este riesgo, deberá asegurarse, antes de tomar el medicamento de que tiene la posibilidad de dormir ininterrumpidamente durante al menos 7-8 horas.
- Cuando se interrumpe el tratamiento con triazolam, al igual que con el resto de medicamentos del grupo de las benzodiacepinas, puede volver a aparecer de forma transitoria insomnio (dificultad para dormir) con mayor intensidad (insomnio de rebote). Dado que el riesgo de padecer insomnio de rebote es mayor tras la retirada brusca del tratamiento, su médico le recomendará que reduzca gradualmente la dosis durante un periodo de tiempo.
- Al igual que ocurre con otros medicamentos hipnóticos sedantes, durante el tratamiento con triazolam se han notificado casos relacionados con una conducta compleja durante el sueño, como conducir mientras no se está completamente despierto tras la ingestión del medicamento y no recordar el haberlo hecho. Si ésto le ocurriera, contacte con su médico inmediatamente.
- El uso de Halcion junto con medicamentos del tipo opioides (analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución (tratamiento de la adicción a opioides) y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles. Sin embargo, si su médico le prescribe Halcion junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico. Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- Dado que triazolam puede provocar sedación (adormecimiento, somnolencia, mareos y dificultad para controlar los movimientos), los pacientes, especialmente los ancianos, tienen un mayor riesgo de caídas.
- Si durante el tratamiento aparecen reacciones tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inapropiado y otros efectos adversos sobre la conducta, contacte con su médico ya que debe interrumpirse el tratamiento.

Desarrollo de tolerancia y dependencia, reacciones de abstinencia y abuso de drogas/medicamentos

Puede experimentar una reducción de la eficacia de este medicamento (tolerancia) después de un uso continuo. Se recomienda este medicamento para tratamientos a corto plazo.

El tratamiento con este medicamento también aumenta la sensibilidad a los efectos del alcohol y otros medicamentos que afectan a la actividad cerebral. Por lo tanto, consulte a su médico si toma alcohol o está utilizando este tipo de medicamentos.

El uso de benzodiacepinas, incluido Halcion, puede provocar dependencia. El riesgo de dependencia aumenta con dosis más altas y un uso continuo. También aumenta si tiene antecedentes de abuso de alcohol o drogas/medicamentos.

Debe informar a su médico si:

- ha tomado o toma en la actualidad alguna droga;
- consume alcohol regularmente, o en el pasado ha consumido con frecuencia grandes cantidades de alcohol;
- ha tenido en el pasado o tiene en la actualidad ganas de tomar grandes cantidades de medicamentos.

En principio, las benzodiacepinas solo se deben utilizar durante periodos cortos de tiempo e interrumpirse gradualmente. Usted y su médico deben acordar cuánto tiempo tomará el medicamento antes de comenzar el tratamiento.

Si deja de tomar el medicamento bruscamente o reduce la dosis rápidamente, se pueden producir reacciones de abstinencia. No deje de tomar este medicamento repentinamente. Pida consejo a su médico sobre cómo interrumpir el tratamiento.

Algunas reacciones de abstinencia pueden ser potencialmente mortales.

Las reacciones de abstinencia pueden variar desde un estado de ánimo depresivo leve, insomnio y dolores de cabeza hasta un síndrome grave con dolor muscular, calambres en los músculos y el abdomen, vómitos, sudoración, temblores, convulsiones, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. Los signos y síntomas de abstinencia más graves, incluidas las reacciones potencialmente mortales, pueden incluir: sentimiento de desapego o alienación hacia sí mismo y el mundo exterior, percepción excesiva del ruido, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, aumento de la sensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico, alucinaciones, delirium tremens, depresión, manía, psicosis, ataques epilépticos y tendencias suicidas.

Los síntomas para los que se le recetó este medicamento también pueden reaparecer durante un breve periodo de tiempo (fenómenos de rebote).

No debe dar Halcion a familiares ni amigos. Conserve este medicamento en un lugar seguro para que no cause daño a otras personas.

Otros medicamentos y Halcion

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Halcion puede alterar el efecto de otros medicamentos y otros medicamentos pueden alterar el efecto de Halcion.

Halcion no se debe utilizar junto con los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos para las infecciones por hongos).
- Nefazodona (medicamento para la depresión).
- Efavirenz y otros medicamentos utilizados para combatir las infecciones por el virus del VIH (por ejemplo, ritonavir).

Otros medicamentos que reducen de forma potente la actividad de ciertas enzimas hepáticas.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Halcion y modificar su actividad:

- Medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos.
- Cimetidina (para tratar las úlceras gastroduodenales).
- Eritromicina, claritromicina, troleandomicina, rifampicina e isoniazida (para tratar infecciones por bacterias).
- Fluvoxamina, sertralina, paroxetina (para tratar la depresión).
- Diltiazem y verapamilo (para tratar problemas de corazón o tensión arterial elevada).
- Anticonceptivos orales.
- Imatinib (para tratar la leucemia y otros tipos de cáncer).
- Carbamazepina (para tratar la epilepsia).
- Aprepitant (para evitar las náuseas y vómitos después de una operación).
- Algunos medicamentos que actúan deprimiendo el sistema nervioso central pueden potenciar los efectos de Halcion, como por ejemplo los utilizados para el tratamiento de la psicosis (antipsicóticos), la depresión (antidepresivos), el insomnio (hipnóticos), la ansiedad (ansiolíticos/sedantes), el dolor

intenso (analgésicos narcóticos, anestésicos y opioides), la epilepsia (antiepilépticos) y las reacciones alérgicas (antihistamínicos sedantes).

Toma de Halcion con alimentos, bebidas y alcohol

Halcion no debe ser ingerido junto con alcohol, ya que el efecto sedativo del fármaco puede intensificarse. La administración conjunta de zumo de pomelo puede aumentar el efecto de Halcion.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Solamente se utilizará Halcion durante el embarazo cuando sea estrictamente necesario y hayan sido sopesados previamente los beneficios para la paciente y el riesgo potencial para el feto.

No se recomienda su administración durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Halcion es un medicamento que produce sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas. Preste especial atención al inicio del tratamiento o si se aumenta la dosis.

Halcion contiene lactosa, sodio y benzoato de sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,15 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada comprimido.

3. Cómo tomar Halcion

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará qué dosis es la más adecuada para usted. La dosis recomendada es:

- Adultos: 0,125 mg – 0,250 mg (1 ó 2 comprimidos).
- Ancianos: 0,125 mg (1 comprimido).

La duración del tratamiento será lo más corta posible, no sobrepasando un periodo de dos semanas. En ciertos casos su médico puede estimar oportuno prolongarle el tratamiento por un periodo superior e incluso aumentar la dosis hasta 0,5 mg (4 comprimidos).

La dosis y la duración de la administración se deben ajustar a su situación individual. Su médico le aconsejará sobre la dosis y el número de veces al día que debe tomar el medicamento y la duración de su tratamiento con Halcion, para que tome la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible, ya que existe el riesgo de volverse dependiente. No debe cambiar ni exceder la dosis que le han recetado. Para suspender el tratamiento, la dosis se debe reducir gradualmente tras consultar con su médico. Esto reduce el riesgo de reacciones de abstinencia, que pueden ser potencialmente mortales en algunos casos (ver sección 2).

Si usted padece algún tipo de alteración en su hígado o en sus pulmones, su médico puede considerar reducirle la dosis.

Halcion es exclusivamente para uso oral. Deberá tomarlo en una única toma inmediatamente antes de acostarse.

Si toma más Halcion del que debe

Si usted ha tomado más Halcion de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

La sobredosis de benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central que pueden ir desde somnolencia a coma.

El tratamiento de la sobredosis incluye medidas como provocar el vómito en el plazo máximo de 1 hora tras la sobredosis o realizar un lavado gástrico, así como el mantenimiento de las funciones respiratoria y cardiovascular.

Si olvidó tomar Halcion

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Halcion

No interrumpa el tratamiento de forma brusca. Se recomienda reducir gradualmente la dosis de acuerdo siempre con las instrucciones de su médico.

Al interrumpir la administración puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos de este tipo de medicamentos (benzodiazepinas) son somnolencia durante el día, embotamiento afectivo, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia (coordinación anormal), visión doble. Estas reacciones se producen principalmente durante el inicio del tratamiento, y suelen desaparecer a lo largo del mismo. Ocasionalmente se han descrito problemas gastrointestinales, cambios en la libido (deseo sexual) y problemas en la piel.

Durante el tratamiento con benzodiazepinas, se han descrito reacciones tales como amnesia anterógrada (dificultad para recordar acontecimientos anteriores a la toma del medicamento), inquietud, estados de agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inapropiado y otros efectos adversos sobre la conducta y dependencia física y psíquica (con síntomas de abstinencia).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- Somnolencia, mareo, ataxia (descoordinación en el movimiento de las partes del cuerpo)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

- Confusión, insomnio
- Alteración de la memoria

- Alteraciones de la visión

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes):

- Erupciones en la piel
- Miastenia (enfermedad caracterizada por debilidad muscular)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones de tipo alérgico que en ocasiones pueden ser muy graves e incluso mortales: como shock anafiláctico, reacción anafilactoide, edema alérgico o angioedema (hinchazón de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser mortal)
- Agresión, alucinaciones, sonambulismo, amnesia anterógrada (falta de memoria para acontecimientos anteriores a la toma del medicamento), inquietud, agitación, irritabilidad, delirio, ataques de ira, pesadillas, psicosis y comportamientos inapropiado
- Abuso de drogas/medicamentos, dependencia de drogas/medicamentos
- Síncope (desmayo), sedación, nivel de conciencia disminuido, trastornos del habla, alteración de la atención y alteración del gusto
- Depresión respiratoria en pacientes que tienen problemas en los pulmones
- Cambios en la libido (deseo sexual)
- Molestias gástricas
- Caídas
- Síndrome de abstinencia

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Halcion

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Halcion después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Halcion

- El principio activo es triazolam.
- Los demás componentes son: lactosa, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y docusato de sodio 85% con benzoato de sodio (E-211) 15%.

Aspecto del producto y contenido del envase

Halcion se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B, Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto - 63100

Ascoli Piceno (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>