

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Halcion®
 Triazolam
 Tableta
0.125 mg, 0.25 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Halcion®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Triazolam

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**Tableta**

Cada tableta contiene:

Triazolam	0.125mg	0.250mg
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Halcion® está indicado para el manejo de pacientes con insomnio transitorio y de corto plazo. También está indicado para el tratamiento adjunto de corto plazo en el manejo de pacientes seleccionados con insomnio de largo plazo.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**Propiedades Farmacocinéticas.**

El triazolam es un hipnótico con una vida media plasmática corta de 1.5 a 5.5 horas. Los estudios en voluntarios sanos a dosis recomendadas cuatro veces al día por 7 días, revelaron que no hubo evidencia de alteraciones de la biodisponibilidad sistémica, en la tasa de eliminación o acumulación.

Los picos de los niveles plasmáticos (rango de 1 a 6 ng/ ml) son alcanzados en 2 horas después de la administración oral.

El triazolam y sus metabolitos, principalmente como conjugados glucurónidos los cuales son inactivos, son excretados primariamente por orina. Sólo pequeñas cantidades de triazolam intacto aparecen en la orina. Los dos metabolitos primarios conjugados aparecen en un 79.9% de la excreción urinaria. La excreción urinaria parece ser bifásica en relación al curso temporal. En estudios *in vitro*, aún concentraciones extremadamente altas de triazolam no desplazan a la bilirrubina unida a la albúmina sérica.

Propiedades Farmacodinámicas.

En estudios de laboratorio del sueño, HALCION® disminuyó significativamente la latencia del sueño, incrementó la duración del sueño y disminuyó el número de despertares nocturnos. Después de dos semanas de administración nocturna consecutiva, los efectos de la droga en el tiempo total de vigilia es disminuido y los valores registrados en el último tercio de la noche se acercan a los niveles basales. En la primera y/o segunda noche después de la discontinuación del fármaco, el tiempo total del sueño, el porcentaje de tiempo empleado en dormir y la rapidez de quedarse dormido frecuentemente, fueron significativamente menores que en las noches previas al fármaco. Este efecto es a menudo llamado insomnio de “rebote”.

El tipo y duración de los efectos de hipnóticos y el perfil de efectos indeseables durante la administración de benzodiazepinas pueden estar influenciados por la vida media biológica del fármaco administrado y cualquier metabolito activo formado.

Cuando las vidas medias son prolongadas, el fármaco o sus metabolitos pueden acumularse durante periodos de administración nocturna y ser asociados con deterioro de las funciones cognoscitiva y motora durante las horas de vigilia, la posibilidad de interacción con otros fármacos psicoactivos o el alcohol se verán aumentados. En contraste, si las vidas medias son cortas, los fármacos y metabolitos serán depurados antes de que la siguiente dosis sea ingerida y los efectos relacionados a la sedación excesiva o depresión del SNC deben ser mínimos o ausentes. Sin embargo, durante el uso nocturno para un periodo largo de tolerancia farmacodinámica o la adaptación de algunos efectos de benzodiazepinas hipnóticas puede desarrollarse.

Si la droga tiene una vida media corta de eliminación, es posible que pueda ocurrir una deficiencia relativa del fármaco o de sus metabolitos activos (por ejemplo, en relación al sitio receptor) en algún punto entre cada administración nocturna.

Esta secuencia de eventos pueden tomarse en cuenta para dos hallazgos clínicos reportados que ocurrieron después de dos semanas de administración nocturna de hipnóticos benzodiazepínicos de rápida eliminación.

- 1) Aumento de la vigilia durante la última tercera parte de la noche y
- 2) La presencia de ansiedad durante el día después de 10 días de tratamiento continuo.

6. CONTRAINDICACIONES

Halcion® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a cualquier componente de la formulación del producto. Embarazo y lactancia.

La coadministración de triazolam con ketoconazol, itraconazol, nefazodona e inhibidores de la proteasa del VIH está contraindicada (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).

No se use en menores de 18 años.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Debe tenerse precaución en el tratamiento de los pacientes con la función hepática deteriorada, insuficiencia pulmonar severa o apnea del sueño. En los pacientes con la función respiratoria comprometida, la depresión respiratoria y la apnea han sido reportadas de manera poco frecuente.

En pacientes ancianos y/o débiles, se recomienda que el tratamiento con Halcion® sea iniciado con 0.125 mg para disminuir la posibilidad de desarrollar una sobredosis, mareo o coordinación disminuida. En otros adultos la dosis recomendada es de 0.25 mg.

Los pacientes deben ser advertidos de no tomar Halcion® en circunstancias en las que no sea posible el sueño durante toda la noche y el aclaramiento del fármaco del cuerpo, antes de que ellos pudieran necesitar estar activos y funcionales, es decir, en vuelos nocturnos de menos de 7-8 horas, puesto que han sido reportados episodios de amnesia en tales situaciones.

Cuando el Halcion® es usado a las dosis recomendadas para el tratamiento de corto plazo, la dependencia potencial es baja. Sin embargo, como con todas las benzodiazepinas, el riesgo de dependencia se incrementa con dosis más altas y el uso por largo tiempo y se incrementa más en pacientes con una historia de alcoholismo o abuso de drogas.

Han sido reportados síntomas de abstinencia, incluyendo convulsiones, cuando los pacientes descontinúan abruptamente las dosis diarias múltiples de Halcion®.

Aun cuando las benzodiazepinas no son depresogénicas, estas pueden estar asociadas con la depresión mental la cual puede o no estar asociada con ideas de suicidio o intentos de suicidio reales. Esto ocurre de una manera impredecible y raras veces. Por consiguiente, el Halcion® debe ser usado con precaución y la cantidad de medicamento en la prescripción debe ser limitada en los pacientes con signos y síntomas de un trastorno depresivo o con tendencias suicidas.

Al igual que con otras benzodiazepinas y fármacos activos del SNC, con el Halcion® han sido reportados muy raramente tres grupos de síntomas idiosincráticos, los cuales pueden trasladarse:

síntomas amnésicos (amnesia anterograda con comportamiento apropiado o inapropiado); estados de confusión (desorientación, despersonalización, irrealidad y/o omnibulción de la conciencia); y un estado de agitación (desasosiego, irritabilidad y excitación) Frecuentemente, pueden contribuir otros factores con estas reacciones de idiosincrasia; esto es la ingesta concomitante de alcohol u otras drogas, privación del sueño y un estado anormal premórbido, etc.

Se ha informado de eventos complejos relacionados con el comportamiento del sueño como “conducir dormido” (es decir, conducir un automóvil sin estar completamente despierto luego de tomar un sedante-hipnótico, con amnesia del evento) en pacientes que no están completamente despiertos después de tomar un sedante-hipnótico, incluido el triazolam. Estos y otros eventos complejos relacionados con el comportamiento del sueño se pueden presentar con los sedantes-hipnóticos, incluido el triazolam, sólo en dosis terapéuticas. El uso de alcohol y otros depresores del SNC con sedantes-hipnóticos parece aumentar el riesgo de dichos comportamientos, al igual que el uso de sedantes-hipnóticos en dosis que sobrepasan la máxima dosis recomendada. Debido al riesgo que corren el paciente y la comunidad, la suspensión del uso de los sedantes-hipnóticos se debe considerar como una opción firme en pacientes que informan dichos eventos.

Se ha informado de reacciones anafilácticas y anafilactoides, incluidos unos pocos casos mortales de anafilaxia, en pacientes que reciben triazolam. Se ha informado de casos de angioedema que involucra la lengua, la glotis o la laringe en pacientes que han tomado la primera dosis o las dosis subsiguientes de sedantes-hipnóticos, incluido el triazolam.

Los pacientes deben ser advertidos acerca de operar vehículos de motor u otra maquinaria peligrosa el día posterior a una dosis nocturna de Triazolam, hasta que se establece que ellos no muestran somnolencia o mareo durante el día.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Los datos concernientes a la teratogenicidad y los efectos en el desarrollo post natal y el comportamiento seguido al tratamiento con benzodiazepinas son inconsistentes. Hay evidencias de algunos de los primeros estudios con otros miembros de la clase de las benzodiazepinas de que la exposición en útero puede estar asociada a malformaciones.

Estudios más recientes con las benzodiazepinas no han proporcionado evidencia clara de cualquier tipo de defecto. Los infantes expuestos a benzodiazepinas durante el último trimestre del embarazo o durante la labor de parto, han reportado que exhiben ya sea el síndrome del infante flojo o los síntomas de abstinencia neonatal. Si Halcion[®] es usado durante el embarazo, o la paciente queda embarazada mientras está tomando el Halcion[®], la paciente debe valorar el peligro potencial para el feto.

Halcion[®] no debe ser usado por las madres en la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En estudios de Triazolam controlados con grupo placebo, el efecto no deseado más problemático del fármaco, fue la sedación (somnolencia, mareo, ataxia y/o incoordinación), considerado que es una extensión de la actividad farmacológica del fármaco. Con menos frecuencia se encontraron eventos incluido el estado de confusión o la memoria deteriorada, depresión del SNC, y perturbaciones visuales.

Además de los efectos anteriores, se reportaron otros eventos durante el uso clínico mundial del Triazolam los cuales incluyeron: agresividad, caídas, insomnio transitorio después de discontinuar el fármaco, alucinaciones, síncope y sonambulismo (ve sección Precauciones generales).

Aunque la frecuencia de aparición absoluta de los efectos adversos con el Triazolam es baja, puede haber una correlación con la dosis. Los efectos colaterales de las benzodiazepinas los cuales son extensiones de sus acciones farmacológicas, es decir, somnolencia, mareo, aturdimiento o amnesia están claramente relacionados con la dosis. La relación de la dosis con el riesgo de otras reacciones adversas no ha sido establecida.

Trastornos del sistema inmunitario: Reacciones de hipersensibilidad incluidas edema angioneurótico, reacción anafilactoide, edema alérgico y choque anafiláctico (ver sección Precauciones generales).

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Las benzodiazepinas producen un efecto adictivo cuando se coadministran con alcohol u otros depresores del SNC.

Las interacciones farmacocinéticas pueden ocurrir cuando el triazolam es administrado junto con fármacos que interfieren con su metabolismo. Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el Citocromo P4503A4) pueden incrementar la concentración del triazolam y aumentar su actividad. Los datos de estudios clínicos con triazolam, estudios in vitro con triazolam y estudios clínicos con fármacos que son metabolizados de manera similar que el triazolam, proporcionan evidencia para grados de variación de interacción y posible interacción con triazolam para un número de fármacos. Basado en los grados de interacción y el tipo de datos disponibles, se hechas las siguientes recomendaciones:

- Está contraindicada la co-administración de triazolam con ketoconazol, itraconazol y nefazodona.
- Las interacciones que involucran inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir) y triazolam son complejas y dependientes del tiempo. A corto plazo Dosis bajas de ritonavir dieron como resultado una disminución importante de la depuración del triazolam (menos del 4% de los valores de control), prolongaron su vida media de eliminación y aumentaron los efectos clínicos. La coadministración de triazolam con inhibidores de la proteasa del VIH está contraindicada (ver sección Contraindicaciones).
- No se recomienda la co-administración del triazolam con otros tipos de antifungicidas del tipo azol.
- Está recomendada precaución y la consideración de disminuir la dosis cuando el triazolam es co-administrado con cimetidina o antibióticos macrólidos tal como la eritromicina, claritromicina o troleandomicina.
- Se recomienda precaución cuando el triazolam es co-administrado con isoniazida, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, diltiazem y verapamil.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado hasta la fecha.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Las benzodiazepinas pueden causar daño fetal cuando son administradas durante el embarazo. Se sugiere en varios estudios un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el uso del diazepam o clordiazepóxido durante el primer trimestre del embarazo. La distribución transplacentaria ha demostrado una depresión del sistema Nervioso Central neonatal seguida de la ingestión de dosis terapéuticas de benzodiazepinas hipnóticas durante las últimas semanas del embarazo.

No existió evidencia de un potencial carcinogénico durante un estudio por 24 meses en ratones con dosis de Halcion[®] con una dosis de 4,000 veces más la dosis para humanos.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Es importante individualizar la dosificación de las tabletas de Halcion[®] para un efecto benéfico máximo y ayudar a evitar efectos adversos significativos. Las dosis recomendadas para la mayoría de los adultos es de 0.25 mg antes de irse a dormir. Puede encontrarse que una dosis de 0.125 mg es suficiente para pacientes seleccionados. Una dosis de 0.5 mg debe ser reservada para aquellos pacientes que no responden adecuadamente a una dosis más baja.

En pacientes geriátricos y/o debilitados, el rango de dosificación recomendado es de 0.125 mg a 0.25 mg. La terapia debe ser iniciada en 0.125 mg en este grupo. Como con todos los medicamentos, la debe ser usada dosis efectiva más baja.

La seguridad y eficacia del Halcion[®] no han sido establecidas en personas menores de 18 años.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas de la sobredosis con Halcion[®] son extensiones de sus acciones farmacológicas e incluyen somnolencia, incoordinación de lenguaje y motora, coma y depresión respiratoria. Las secuelas serias son raras a menos que haya ingesta concomitante de otras drogas o de alcohol. El

tratamiento de la sobredosis es principalmente para apoyar las funciones respiratoria y cardiovascular. El valor de la diálisis no ha sido determinado. El flumazenil puede ser usado como un adjunto en el manejo de las funciones respiratoria y cardiovascular asociadas con la sobredosis.

15. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 30 o 20 tabletas de 0.125 mg.
Caja de cartón con 10 ó 30 tabletas de 0.250 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco. (Para empaque primario, PVC/Al/PBD/Papel)
Consérvese a no más de 25°C y en lugar seco. (Para empaque primario, PVC/Al)
Consérvese la caja bien cerrada.
Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia.
El uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia.
No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
ó a la línea Pfizer 01800 401 2002.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. Número: 89847 SSA II
® Marca registrada

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Halcion®
Triazolam
Tableta
0.125 mg, 0.25 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Halcion®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Triazolam

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**Tableta**

Cada tableta contiene:

Triazolam	0.125mg	0.250mg
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Halcion® está indicado para el manejo de pacientes con insomnio transitorio y de corto plazo. También está indicado para el tratamiento adjunto de corto plazo en el manejo de pacientes seleccionados con insomnio de largo plazo.

5. CONTRAINDICACIONES

Halcion® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a cualquier componente de la formulación del producto. Embarazo y lactancia.

La coadministración de triazolam con ketoconazol, itraconazol, nefazodona e inhibidores de la proteasa del VIH está contraindicada (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).

No se use en menores de 18 años.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Debe tenerse precaución en el tratamiento de los pacientes con la función hepática deteriorada, insuficiencia pulmonar severa o apnea del sueño. En los pacientes con la función respiratoria comprometida, la depresión respiratoria y la apnea han sido reportadas de manera poco frecuente.

En pacientes ancianos y/o débiles, se recomienda que el tratamiento con Halcion® sea iniciado con 0.125 mg para disminuir la posibilidad de desarrollar una sobredosificación, mareo o coordinación disminuida. En otros adultos la dosis recomendada es de 0.25 mg.

Los pacientes deben ser advertidos de no tomar Halcion® en circunstancias en las que no sea posible el sueño durante toda la noche y el aclaramiento del fármaco del cuerpo, antes de que ellos pudieran necesitar estar activos y funcionales, es decir, en vuelos nocturnos de menos de 7-8 horas, puesto que han sido reportados episodios de amnesia en tales situaciones.

Cuando el Halcion® es usado a las dosis recomendadas para el tratamiento de corto plazo, la dependencia potencial es baja. Sin embargo, como con todas las benzodiazepinas, el riesgo de dependencia se incrementa con dosis más altas y el uso por largo tiempo y se incrementa más en pacientes con una historia de alcoholismo o abuso de drogas.

Han sido reportados síntomas de abstinencia, incluyendo convulsiones, cuando los pacientes descontinúan abruptamente las dosis diarias múltiples de Halcion®.

Aun cuando las benzodiazepinas no son depresogénicas, estas pueden estar asociadas con la depresión mental la cual puede o no estar asociada con ideas de suicidio o intentos de suicidio reales. Esto ocurre de una manera impredecible y raras veces. Por consiguiente, el Halcion® debe ser usado con precaución y la cantidad de medicamento en la prescripción debe ser limitada en los pacientes con signos y síntomas de un trastorno depresivo o con tendencias suicidas.

Al igual que con otras benzodiazepinas y fármacos activos del SNC, con el Halcion® han sido reportados muy raramente tres grupos de síntomas idiosincráticos, los cuales pueden traslaparse: síntomas amnésicos (amnesia anterograda con comportamiento apropiado o inapropiado); estados de confusión (desorientación, despersonalización, irrealidad y/o omnibulación de la conciencia); y un estado de agitación (desasosiego, irritabilidad y excitación) Frecuentemente, pueden contribuir otros factores con estas reacciones de idiosincrasia; esto es la ingesta concomitante de alcohol u otras drogas, privación del sueño y un estado anormal premórbido, etc.

Se ha informado de eventos complejos relacionados con el comportamiento del sueño como “conducir dormido” (es decir, conducir un automóvil sin estar completamente despierto luego de tomar un sedante-hipnótico, con amnesia del evento) en pacientes que no están completamente despiertos después de tomar un sedante-hipnótico, incluido el triazolam. Estos y otros eventos complejos relacionados con el comportamiento del sueño se pueden presentar con los sedantes-hipnóticos, incluido el triazolam, sólo en dosis terapéuticas. El uso de alcohol y otros depresores del SNC con sedantes-hipnóticos parece aumentar el riesgo de dichos comportamientos, al igual que el uso de sedantes-hipnóticos en dosis que sobrepasan la máxima dosis recomendada. Debido al riesgo que corren el paciente y la comunidad, la suspensión del uso de los sedantes-hipnóticos se debe considerar como una opción firme en pacientes que informan dichos eventos.

Se ha informado de reacciones anafilácticas y anafilactoides, incluidos unos pocos casos mortales de anafilaxia, en pacientes que reciben triazolam. Se ha informado de casos de angioedema que involucra la lengua, la glotis o la laringe en pacientes que han tomado la primera dosis o las dosis subsiguientes de sedantes-hipnóticos, incluido el triazolam.

Los pacientes deben ser advertidos acerca de operar vehículos de motor u otra maquinaria peligrosa el día posterior a una dosis nocturna de Triazolam, hasta que se establece que ellos no muestran somnolencia o mareo durante el día.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Los datos concernientes a la teratogenicidad y los efectos en el desarrollo post natal y el comportamiento seguido al tratamiento con benzodiazepinas son inconsistentes. Hay evidencias de algunos de los primeros estudios con otros miembros de la clase de las benzodiazepinas de que la exposición en útero puede estar asociada a malformaciones.

Estudios más recientes con las benzodiazepinas no han proporcionado evidencia clara de cualquier tipo de defecto. Los infantes expuestos a benzodiazepinas durante el último trimestre del embarazo o durante la labor de parto, han reportado que exhiben ya sea el síndrome del infante flojo o los síntomas de abstinencia neonatal. Si Halcion® es usado durante el embarazo, o la paciente queda embarazada mientras está tomando el Halcion®, la paciente debe valorar el peligro potencial para el feto.

Halcion® no debe ser usado por las madres en la lactancia.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En estudios de Triazolam controlados con grupo placebo, el efecto no deseado más problemático del fármaco, fue la sedación (somnolencia, mareo, ataxia y/o incoordinación), considerado que es una extensión de la actividad farmacológica del fármaco. Con menos frecuencia se encontraron eventos incluido el estado de confusión o la memoria deteriorada, depresión del SNC, y perturbaciones visuales.

Además de los efectos anteriores, se reportaron otros eventos durante el uso clínico mundial del Triazolam los cuales incluyeron: agresividad, caídas, insomnio transitorio después de descontinuar el fármaco, alucinaciones, síncope y sonambulismo (ve sección Precauciones generales).

Aunque la frecuencia de aparición absoluta de los efectos adversos con el Triazolam es baja, puede haber una correlación con la dosis. Los efectos colaterales de las benzodiazepinas los cuales son extensiones de sus acciones farmacológicas, es decir, somnolencia, mareo, aturdimiento o amnesia están claramente relacionados con la dosis. La relación de la dosis con el riesgo de otras reacciones adversas no ha sido establecida.

Trastornos del sistema inmunitario: Reacciones de hipersensibilidad incluidas edema angioneurótico, reacción anafilactoide, edema alérgico y choque anafiláctico (ver sección Precauciones generales).

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Las benzodiazepinas producen un efecto adictivo cuando se coadministran con alcohol u otros depresores del SNC.

Las interacciones farmacocinéticas pueden ocurrir cuando el triazolam es administrado junto con fármacos que interfieren con su metabolismo. Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el Citocromo P4503A4) pueden incrementar la concentración del triazolam y aumentar su actividad. Los datos de estudios clínicos con triazolam, estudios in vitro con triazolam y estudios clínicos con fármacos que son metabolizados de manera similar que el triazolam, proporcionan evidencia para grados de variación de interacción y posible interacción con triazolam para un número de fármacos. Basado en los grados de interacción y el tipo de datos disponibles, son hechas las siguientes recomendaciones:

- Está contraindicada la co-administración de triazolam con ketoconazol, itraconazol y nefazodona.
- Las interacciones que involucran inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir) y triazolam son complejas y dependientes del tiempo. A corto plazo Dosis bajas de ritonavir dieron como resultado una disminución importante de la depuración del triazolam (menos del 4% de los valores de control), prolongaron su vida media de eliminación y aumentaron los efectos clínicos. La coadministración de triazolam con inhibidores de la proteasa del VIH está contraindicada (ver sección Contraindicaciones).
- No se recomienda la co-administración del triazolam con otros tipos de antifungicidas del tipo azol.
- Está recomendada precaución y la consideración de disminuir la dosis cuando el triazolam es co-administrado con cimetidina o antibióticos macrólidos tal como la eritromicina, claritromicina o troleandomicina.
- Se recomienda precaución cuando el triazolam es co-administrado con isoniazida, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, diltiazem y verapamil.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Las benzodiazepinas pueden causar daño fetal cuando son administradas durante el embarazo.

Se sugiere en varios estudios un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el uso del diazepam o clordiazepóxido durante el primer trimestre del embarazo.

La distribución transplacentaria ha demostrado una depresión del sistema Nervioso Central neonatal seguida de la ingestión de dosis terapéuticas de benzodiazepinas hipnóticas durante las últimas semanas del embarazo.

No existió evidencia de un potencial carcinogénico durante un estudio por 24 meses en ratones con dosis de Halcion® con una dosis de 4,000 veces más la dosis para humanos.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Es importante individualizar la dosificación de las tabletas de Halcion® para un efecto benéfico máximo y ayudar a evitar efectos adversos significativos. Las dosis recomendadas para la mayoría de los adultos es de 0.25 mg antes de irse a dormir. Puede encontrarse que una dosis de 0.125 mg es suficiente para pacientes seleccionados. Una dosis de 0.5 mg debe ser reservada para aquellos pacientes que no responden adecuadamente a una dosis más baja.

En pacientes geriátricos y/o debilitados, el rango de dosificación recomendado es de 0.125 mg a 0.25 mg. La terapia debe ser iniciada en 0.125 mg en este grupo. Como con todos los medicamentos, la debe ser usada dosis efectiva más baja.

La seguridad y eficacia del Halcion® no han sido establecidas en personas menores de 18 años.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas de la sobredosis con Halcion® son extensiones de sus acciones farmacológicas e incluyen somnolencia, incoordinación de lenguaje y motora, coma y depresión respiratoria. Las secuelas serias son raras a menos que haya ingesta concomitante de otras drogas o de alcohol. El tratamiento de la sobredosis es principalmente para apoyar las funciones respiratoria y cardiovascular. El valor de la diálisis no ha sido determinado. El flumazenil puede ser usado como un adjunto en el manejo de las funciones respiratoria y cardiovascular asociadas con la sobredosis.

13. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 30 o 20 tabletas de 0.125 mg.
Caja de cartón con 10 ó 30 tabletas de 0.250 mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia.
El uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia.
No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
ó a la línea Pfizer 01800 401 2002.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

PFIZER, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. Número: 89847 SSA II
® Marca registrada

Clave de IPP: 163300415T0008

Fecha de aprobación: 03 – Agosto – 2016

<i>Para control interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Mario Tenorio
Fecha de elaboración:	29-Feb-2016
Médico que revisó y aprobó:	N/A (Derivado de un cambio CMC)
Fecha de Aprobación:	N/A
Referencia:	CDS 3 (06Sep13)
Motivo y descripción del cambio:	Por ampliación al plazo de caducidad del empaque primario (PVC/Al)