

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Halcion 0,25 mg comprimidos

Triazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Halcion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Halcion
3. Como tomar Halcion
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Halcion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Halcion e para que é utilizado

Halcion contém a substância ativa triazolam. O triazolam pertence a um grupo de medicamentos denominado benzodiazepinas.

Halcion é utilizado no tratamento a curto termo da insónia grave (dificuldade em adormecer ou dormir adequadamente).

2. O que precisa de saber antes de tomar Halcion

Não tome Halcion:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao triazolam ou a qualquer outra benzodiazepina semelhante ou a qualquer outro componente de Halcion
- se sofre de uma doença autoimune denominada “miastenia gravis” em que sofre de músculos muito fracos e cansados
- se tem dificuldades graves em respirar
- se tem problemas de fígado graves
- se tem apneia do sono – esta é uma doença em que a respiração fica irregular, parando mesmo por períodos pequenos, enquanto estiver a dormir
- se está a tomar simultaneamente:
 - medicamentos para infeções fúngicas que contêm cetoconazol ou itraconazol,
 - medicamentos para a depressão que contêm nefazodona,
 - medicamentos para infeções causadas pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) que contêm efavirenz ou inibidores da protease do VIH (por ex., ritonavir),

- ou outros medicamentos que reduzem fortemente a atividade de determinadas enzimas hepáticas (ver secção “Outros medicamentos e Halcion”).

Advertências e precauções

O seu médico irá avaliar a sua condição antes e durante o tratamento com este medicamento. Os comprimidos de Halcion destinam-se a utilização a curto prazo, por um período não superior a 7 a 10 dias, na generalidade. A sua condição será revista caso necessite de um tratamento com duração superior à recomendada.

Halcion necessita de ser reduzido gradualmente até ao fim do seu tratamento. Não pare de tomar os seus comprimidos repentinamente. Pode sentir sintomas de privação como dor de cabeça, dores nos músculos, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves pode sentir uma sensação de irrealidade, sentimentos persistentes ou recorrentes de estar separado do próprio corpo e da sua mente (despersonalização), sensibilidade aumentada ao som, entorpecimento e formigueiro das extremidades, sensibilidade aumentada à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões (ver secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis).

Dado que o triazolam pode causar sedação (adormecimento, sonolência, tonturas e dificuldade em controlar os movimentos), os doentes, especialmente os idosos, têm um maior risco de quedas.

Em alguns doentes, Halcion pode causar perda de memória algumas horas após a toma dos comprimidos. Se pensa que pode ter sofrido perda de memória após a toma de Halcion, informe o seu médico. Para reduzir este risco, o seu médico pode recomendá-lhe que tome este medicamento a uma hora em que seja assegurado que terá 7 a 8 horas de sono ininterrupto.

Informe o seu médico imediatamente caso verifique alguma alteração no seu comportamento, por exemplo, inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, crenças falsas, alucinações e ações inapropriadas, pois pode ser necessário descontinuar o seu tratamento.

Desenvolvimento de tolerância e dependência, reações de privação e abuso de drogas
Pode experienciar uma redução na eficácia deste medicamento (tolerância) após utilização contínua. Este medicamento é recomendado para tratamento durante um curto período de tempo.

O tratamento com este medicamento aumenta a sensibilidade aos efeitos do álcool e de outros medicamentos que afetem a função cerebral. Informe o seu médico se está a tomar medicamentos deste tipo ou álcool.

A utilização de benzodiazepinas, incluindo Halcion, pode causar dependência. O risco de dependência aumenta com doses elevadas e utilização contínua. O risco também aumenta se tiver uma história de abuso de álcool ou drogas.

Informe o seu médico se:

- Consumiu ou consome atualmente substância ilícitas
- Consome álcool regularmente, ou no passado consumiu quantidades elevadas de álcool
- Tem ou já teve no passado vontade de tomar quantidades elevadas de medicamentos

Regra geral, as benzodiazepinas devem ser utilizadas apenas durante um curto período de tempo e descontinuadas gradualmente. Em conjunto com o seu médico, devem acordar sobre durante quanto tempo vai utilizar o medicamento antes de iniciar o tratamento.

Se parar de tomar o medicamento abruptamente ou reduzir rapidamente a dose, podem ocorrer reações de privação. Não interrompa o tratamento de repente. Aconselhe-se com o seu médico sobre como descontinuar o tratamento.

Algumas reações de privação podem colocar a sua vida em risco.

As reações de privação podem variar desde depressão ligeira, insónia e dores de cabeça até uma síndrome maior com dores musculares, contrações abdominais e musculares, vômitos, suores, tremores, convulsões, ansiedade, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade.

Sinais e sintomas de privação mais graves, que podem colocar a sua vida em risco, podem incluir: sentimentos de desapego ou alienação da realidade ou do próprio, percepção excessiva do ruído, dormência e formigamento nas extremidades, sensibilidade aumentada à luz, som e contacto físico, alucinações, *delirium tremens*, depressão, mania, psicose, convulsões epiléticas e ideação suicida.

Os sintomas para os quais o medicamento foi prescrito podem retornar durante um curto período de tempo (fenómeno *rebound*).

Não dê Halcion a amigos ou familiares. Armazene o medicamento em segurança para que não cause danos a terceiros.

Informe o seu médico se, durante o tratamento com este medicamento, começar a sentir:

- uma diminuição do efeito do medicamento
- sensação de dependência do tratamento (sintomas de privação) se atrasar ou não tomar os seus comprimidos
- falta de sono e aumento da ansiedade.

Outros medicamentos e Halcion

Halcion pode alterar o efeito de outros medicamentos e outros medicamentos podem alterar o efeito de Halcion.

Halcion não pode ser utilizado em conjunto com os seguintes medicamentos:

- cetoconazol, itraconazol (medicamentos para infeções fúngicas)
- nefazodona (medicamento para a depressão)
- efavirenz e outros medicamentos utilizados para combater infeções causadas pelo vírus VIH (por exemplo, ritonavir)
- outros medicamentos que reduzem fortemente a atividade de determinadas enzimas hepáticas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, pois o efeito de Halcion pode ser afetado:

- antibióticos (por exemplo, claritromicina, eritromicina e troleandomicina)
- quaisquer outros medicamentos para tratar a ansiedade ou depressão ou para ajudar a adormecer
- analgésicos fortes (opioides, como por exemplo, morfina ou codeína) e anestésicos

- medicamentos antipsicóticos como a clozapina - utilizado para tratar doenças mentais como esquizofrenia que afeta o modo como pensa e sente
- medicamentos para tratar a epilepsia (por exemplo, carbamazepina)
- anti-histamínicos sedativos que também o deixam sonolento, para o alívio das alergias como febre dos fenos
- cimetidina, um medicamento para tratar úlceras
- contraceptivos orais e medicamentos para o tratamento do cancro como o imatinib
- medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose (por exemplo, rifampicina e isoniazida)
- medicamentos para tratar doenças do coração ou tensão arterial elevada (por exemplo, verapamil ou diltiazem)
- medicamentos para tratar náuseas severas (por exemplo, aprepipant).

A utilização simultânea de Halcion e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Assim sendo, a utilização simultânea só deverá ser considerada quando não existirem outras opções de tratamento.

Caso o seu médico decida receitar-lhe Halcion simultaneamente com opioides, a dose e a duração do tratamento simultâneo devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos opioides, e siga rigorosamente as indicações do seu médico sobre a dose que deve tomar. Poderá ser útil informar os seus amigos e familiares que devem estar atentos aos sinais e sintomas descritos anteriormente. Contacte o seu médico se tiver algum desses sintomas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Halcion com alimentos e bebidas

Não tome qualquer bebida alcoólica enquanto estiver a tomar Halcion uma vez que o álcool aumenta o efeito deste medicamento.

Não deve tomar sumo de toranja enquanto estiver a tomar Halcion pois pode alterar o efeito do medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Informe o seu médico imediatamente se pensa que está grávida ou se estiver a planear engravidar antes de tomar este medicamento uma vez que pode afetar o bebé em desenvolvimento.

O seu médico irá informá-la se deve continuar a tomar Halcion durante a gravidez.

Nestes casos, os bebés podem ter uma baixa temperatura corporal, moleza, sintomas de privação e dificuldades em respirar e comer.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar Halcion uma vez que o medicamento pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomar Halcion pode afetar sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas com segurança, pois pode causar-lhe sonolência ou tonturas. Procure aconselhamento antes de conduzir ou utilizar máquinas. “Dormir a conduzir” (conduzir enquanto não está totalmente acordado, sem memória posterior do acontecimento) tem sido comunicado como um efeito secundário. Informe o seu médico imediatamente se sofre deste efeito secundário pois pode ser necessário mudar o seu medicamento.

Informação sobre os excipientes

Halcion contém lactose, sódio e benzoato de sódio

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém 0,15 mg de benzoato de sódio (E 211) em cada comprimido.

3. Como tomar Halcion

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose e duração do tratamento devem ser ajustadas de acordo com a sua situação individual. O seu médico vai aconselhá-lo acerca da dose, número de tomas diárias e duração do tratamento com Halcion, de modo a que tenha o tratamento com a menor dose possível durante o período de tempo mais curto possível para que não exista risco de desenvolver dependência. Não deve alterar ou exceder a dose prescrita para si. Para descontinuar o tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, em conjunto com o seu médico. Isto reduz o risco de desenvolvimento de reações de privação, as quais podem colocar a sua vida em risco em determinados casos (ver secção 2).

Não tome os seus comprimidos com álcool.

Os comprimidos de Halcion destinam-se a utilização de curto prazo, por um período não superior a 7 a 10 dias, na generalidade.

Adultos

A dose habitual é um comprimido tomado uma vez ao dia, imediatamente antes de deitar.

Doentes idosos e/ou debilitados

O seu médico irá iniciar-lhe o tratamento com uma dose mais baixa e aumentar a dose necessária gradualmente até obter o efeito desejado.

Utilização em crianças e adolescentes

Halcion não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Halcion do que deveria

É importante que não tome mais comprimidos do que lhe foi indicado. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos procure atendimento médico imediatamente. Os sintomas de uma sobredosagem incluem sonolência, discurso arrastado, perda de controlo motor, coma e dificuldade em respirar, por isso, não deve conduzir.

Caso se tenha esquecido de tomar Halcion

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose como habitualmente. Se pensa que se esqueceu de mais do que uma dose contacte o seu médico para aconselhamento.

Se parar de tomar Halcion

Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar os comprimidos de Halcion, pois é necessário reduzir a dose gradualmente. Se parar de tomar os comprimidos ou reduzir a dose repentinamente pode sentir efeitos de privação (ver secção 2). Se estiver preocupado, o seu médico poderá dar-lhe mais informações.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Motivos para contactar o seu médico imediatamente:

- O tratamento com Halcion pode causar efeitos comportamentais ou psiquiátricos graves – por exemplo, inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, falsas crenças ou comportamento inadequado.
- “Conduzir a dormir” – conduzir embora não totalmente acordado e sem memória (amnésia) do acontecimento.
- Reações alérgicas (hipersensibilidade) graves, tais como erupções cutâneas ou vermelhidão, falta de ar ou inchaço na face, lábios, língua ou garganta.

Se sentir algum destes sintomas contacte o seu médico imediatamente pois será necessário descontinuar o tratamento. O seu médico irá aconselhar como deve interromper o tratamento.

Dependência e sintomas de privação

- É possível tornar-se dependente de medicamentos como o Halcion enquanto os estiver a tomar, o que aumenta a probabilidade ter sintomas de privação quando parar o tratamento. Informe o seu médico se começar a sentir dependência do seu tratamento.

- Os sintomas de privação são mais comuns se parar o tratamento repentinamente, estiver a tomar doses elevadas, estiver a tomar Halcion por mais tempo do que o recomendado ou se tiver antecedentes de abuso de álcool ou drogas. Isto pode causar efeitos como dor de cabeça, dores nos músculos, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves pode sentir uma sensação de irrealidade, sentimentos persistentes ou recorrentes de estar separado do próprio corpo e da sua mente (despersonalização), sensibilidade aumentada ao som, dormência e formigueiro das extremidades, sensibilidade aumentada à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.
Por favor, contacte o seu médico assim que possível se um destes sintomas de privação se agravar ou não desaparecer.

Outros efeitos indesejáveis

Também pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis. Não pare de tomar os comprimidos mas contacte o seu médico se estiver preocupado sobre qualquer efeito indesejável:

confusão, insónia, sonambulismo, compromisso da memória, sonolência, tonturas, falta de coordenação, dor de cabeça, desmaio (síncope), sedação, nível de consciência diminuído, perturbações da fala, perturbação da atenção, alterações do paladar, alterações visuais, depressão respiratória, erupção na pele, fraqueza muscular (miastenia), alterações no desejo sexual, queda, abuso de drogas, dependência de drogas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Halcion

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Halcion

- A substância ativa é o triazolam.

Cada comprimido de Halcion contém 0,25 mg de triazolam.

- Os outros componentes são lactose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, amido de milho, docusato de sódio, benzoato de sódio (E211), corante indigotina (laca de alumínio E132) e estearato de magnésio.

Para mais informações sobre a lactose ver na secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Halcion”.

Qual o aspeto de Halcion e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Halcion são azuis, elípticos, com uma ranhura.

Halcion apresenta-se em embalagens de 14 ou 20 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park
Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2023.