GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

HALCION
(Triazolam)

Eintragungsinhaber
Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller
Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italien

Zusammensetzung
HALCION 0,125 mg
Triazolam 0,125 mg - Lac. aluminat. natr. indigotinodisulfonat. - Lac. aluminat. erythrosin. - Amyl. mayd. - Lactos. - Cellulos. microcrystallin. - Silic. dioxyd. colloïd. - Pulv. natr. docus. (85 %) et natr. benzoat (15 %) - Magnes. stear. - q.s. pro tablet. compres. una.
HALCION 0,25 mg
Triazolam 0,25 mg - Lactos. - Cellulos. microcrystallin. - Silic. dioxyd. colloïd. - Pulv. natr. docus. (85 %) et natr. benzoat (15 %) - Lac. aluminat. natr. indigotinosulfonat. - Amyl. mayd. - Magnes. stear. - q.s. pro tablet. compres. una.

Darreichungsformen, Verabreichungswege und Packungsgrößen
Tabletten zur oralen Verabreichung.
Lavendelfarbige Tabletten à 0,125 mg: 10 Tabletten.
Blaue Tabletten à 0,25 mg: 10 Tabletten mit Bruchkerbe.
Blaue Tabletten à 0,25 mg: 250 (Anstaltspackung) Tabletten mit Bruchkerbe.

Eigenschaften
Die HALCION Tabletten enthalten Triazolam, ein Triazolbenzodiazepin mit schlaffördernden Eigenschaften.
Die lavendelfarbigen Tabletten enthalten 0,125 mg und die blauen Tabletten enthalten 0,25 mg des aktiven Bestandteils.
HALCION ist ein Schlafmittel mit kurzer Wirkungsdauer (Halbwertzeit: 2,7 Stunden ± 0,5 Stunden), die ab der ersten Verabreichungsnacht wirksam ist.

Anwendungsgebiete
HALCION ist bei der Behandlung von Patienten mit vorübergehender und kurzzeitiger Schlaflosigkeit angezeigt. Es ist ebenfalls angezeigt als kurzzeitiges/kurzfristiges Zusatzmittel bei der Behandlung von ausgewählten Patienten mit langzeitiger Schlaflosigkeit. HALCION darf bei der Behandlung von mit Angst verbundener Schlaflosigkeit ebenfalls angewandt werden.

Dosierung und Anwendungsanleitung
Wichtig: Die Dosierung von HALCION muß individuell angepaßt werden, um die maximale therapeutische Wirkung zu erreichen, ohne eine Übersedierung hervorzurufen.
Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene beträgt 0,125 mg unmittelbar vor dem Schlafengehen. Falls diese Dosis nicht auszureichen scheint, kann auf 0,25 mg pro Tag übergegangen werden.
Bei älteren Personen und/oder schwachen Patienten muß die 0,125 mg-Dosierung beibehalten werden.
In verschiedenen Fällen entspricht die Verabreichung von Triazolbenzodiazepinen einem gelegentlichen oder zeitlichen Bedarf und sollte auch von kurzer Dauer sein. In einigen Fällen erfordert der Gesundheitszustand des Patienten eine Langzeitverabreichung. Die Langzeitanwendung von Benzodiazepinen erfordert für jeden individuellen Fall periodisch eine neue Beurteilung durch den Arzt. Die Langzeitanwendung kann unbestreitbar zur psychischen Abhängigkeit führen.
Bei Patienten unter 18 Jahren wurden die Sicherheit und die Wirksamkeit von HALCION nicht nachgewiesen.

Gegenanzeigen
HALCION ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen dieses Arzneimittel, bei Myasthenia gravis, akutem Engwinkelglaukom und respiratorischer Dekompensation kontraindiziert.

Nebenwirkungen
In kontrollierten Studien waren die unangenehmsten unerwünschten Wirkungen auf eine pharmakologische Nachwirkung des Arzneimitels zurückzuführen. Diese Nebenwirkungen waren Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit, Koordinationsschwierigkeiten und Ataxie. Weniger häufig auftretende Nebenwirkungen sind Konzentrationsschwierigkeiten, Verwirrung oder Gedächtnisstörungen, ZNS-Depression und verschwommenes Sehen.
Neben diesen Nebenwirkungen aus experimentellen Studien hat die internationale klinische Anwendung von HALCION andere seltene Symptome zur Vorschein gebracht: Aggressivität, Unruhe, Stürze, vorübergehende Schlaflosigkeit nach Unterbrechung der Behandlung, Halluzinationen und Schlafwandeln. Wie es bei anderen Benzodiazepinen auch der Fall ist, wurden gelegentliche Fälle von anterograder Amnesie beobachtet.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (Website: www.fagg-afmps.be; E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

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

Besondere Vorsichtsmaβnahmen

Es muß mit einer additiven Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung von HALCION mit Alkohol, anderen Schlafmitteln oder Beruhigungsmitteln gerechnet werden. Wie andere Hypnotika darf HALCION nicht regelmäßig über längere Zeit angewandt werden, da die Behandlung von Schlaflosigkeit selten eine Therapie von mehr als 90 Tagen erfordert.

Vorsicht ist ebenfalls bei der Verabreichung von HALCION bei Personen geboten, die zur Toxikomanie neigen.

Da Triazolam Sedierung (Schläfrigkeit, Schwindel und Schwierigkeiten mit der Kontrolle der Bewegungen) verursachen kann, besteht bei Patienten, insbesondere bei Älteren, eine erhöhte Sturzgefahr.

Bei älteren und/oder schwachen Patienten beträgt die Dosierung 0,125 mg.

Wie bei allen Schlafmitteln ist Vorsicht geboten bei Patienten, die Symptome einer Depression zeigen, oder bei denen eine latente Depression vermutet wird. Die Verordnung muß in diesen Fällen beschränkt bleiben. Patienten mit deutlichen Leberfunktionsstörungen müssen sorgfältig beobachtet werden, um einer eventuellen Überdosierung vorzubeugen.

HALCION enthält Lactose, Natriumbenzoat (E 211) und Natrium

- Bitte nehmen Sie HALCION erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Natriumbenzoat pro Tablette.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei'.

Schwangerschaft und Stillzeit

Im Falle einer Schwangerschaft oder einer vermuteten Schwangerschaft und während der Stillzeit darf kein HALCION eingenommen werden, es sei denn, daß der Arzt es ausdrücklich verordnet hat.

Wechselwirkungen

Die Wirkung von Benzodiazepinen kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Alkohol oder anderen sedierenden Mitteln verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Cimetidin können sich die Plasmakonzentrationen von Triazolam verdoppeln, jedoch wird bei wiederholter Verabreichung keine Arzneimittelkumulation beobachtet.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen

Vorsicht ist geboten beim Verordnen dieses Arzneimittels bei Patienten, die am nächsten Tag Fahrzeuge führen oder gefährliche Maschinen bedienen müssen, und zwar bis festgestellt wird, daß sie tagsüber weder schläfrig noch benommen sind.

Überdosierung

Eine Abweichung von den empfohlenen Dosen kann zu einer Übersedierung führen, die durch Benommenheit, Schläfrigkeit, Inkoordination und Ataxie gekennzeichnet ist. Die absichtliche oder versehentliche Einnahme von großen Mengen dieses Arzneimittels kann zum Koma führen. Wie in allen Fällen von Überdosierung müssen die Atmung, der Pulsschlag und der Blutdruck kontrolliert und gegebenenfalls durch allgemeine Maßnahmen unterstützt werden.

Eine sofortige Magenspülung ist erforderlich, und eine adäquate Lungenventilation muß vorgenommen werden. Intravenöse Flüssigkeiten können verabreicht werden.

Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Das Verfalldatum (Monat/Jahr) ist auf der Verpackung nach "EXP." (EXP. = Verfalldatum) aufgedruckt.

Abgabe

Rezeptpflichtig.

Letzte Überarbeitung des Beipackzettels : 06/2020.

BEL 20F08

1