Halcion

BIJSLUITER: Informatie voor de gebruiker

HALCION
(triazolam)

Registratiehouder
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:
Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italië

Samenstelling
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. indigotinodisulfonat. - Amyl. mayd. - Magnes. stear. - q.s. pro tablet. compres. una.

Vormen, toedieningswijzen en verpakkingen
Tabletten voor oraal gebruik.
Lavendelkleurige tabletten à 0,125 mg: 10 tabletten.
Blauwe tabletten à 0,25 mg: 10 gleuftabletten.
Blauwe tabletten à 0,25 mg: 250 (Ziekenhuisverpakking) gleuftabletten.

Eigenschappen
HALCION tabletten bevatten triazolam, een triazolobenzodiazepine met slaapverwekkende eigenschappen.
De lavendelkleurige tabletten bevatten 0,125 mg en de blauwe tabletten bevatten 0,25 mg van het actieve bestanddeel.
HALCION is een slaapmiddel met korte werkingsduur
(halfwaardetijd: 2,7 u ± 0,5 u), dat vanaf de eerste toedieningsnacht werkzaam is.

Indicaties
HALCION is aangewezen bij de behandeling van patiënten met voorbijgaande en kortstondige slapeloosheid. Het is tevens aangewezen als adjuvans op korte termijn bij de behandeling van geselecteerde patiënten met langdurige slapeloosheid. HALCION mag eveneens worden gebruikt bij de behandeling van angstgebonden slapeloosheid.

Posologie en wijze van gebruik
Belangrijk: de dosering van HALCION dient individueel aangepast om maximale doeltreffendheid te bereiken zonder oversedatie te veroorzaken.
De aanbevolen startdosis voor volwassenen bedraagt 0,125 mg vlak vóór het slapengaan. Indien deze dosis niet voldoende blijkt kan worden overgeschakeld naar 0,25 mg per dag.
Bij bejaarde en/of verzwakte patiënten dient de 0,125 mg dosering te worden aangehouden.
In verscheidene gevallen beantwoordt de toediening van benzodiazepinen aan een occasionele of tijdelijke behoefte en zal dus van korte duur zijn. In sommige gevallen vergt de gezondheidstoestand van de patiënt een langdurige toediening. Langdurig gebruik van benzodiazepinen vergt voor elk individueel geval een periodieke re-evaluatie door de arts. Langdurig gebruik kan onbetwistbaar leiden tot psychische afhankelijkheid.
Bij patiënten jonger dan 18 jaar zijn de veiligheid en de doeltreffendheid van HALCION niet aangetoond.

Contra-indicaties
HALCION is gecontraïndiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor dit geneesmiddel, myasthenia gravis, acuut gesloten kamerhoek-glaucoom en respiratoire decompensatie.

Bijwerkingen
In gecontroleerde studies waren de meest vervelende ongewenste nevenwerkingen te wijten aan een farmacologische nawerking van het geneesmiddel. Deze nevenwerkingen waren slaperigheid, duizeligheid, sufheid, coördinatiemoeilijkheden en ataxie. Minder frekwente nevenwerkingen zijn concentratiemoeilijkheden, verwardheid of geheugenstoornissen, CZS-depressie en troebele visus.
Naast deze nevenwerkingen uit experimentele studies heeft het internationale klinische gebruik van HALCION andere zeldzame verschijnselen aan het licht gebracht: agressiviteit, opgewondenheid, vallen, voorbijgaande slapeloosheid na onderbreking van de behandeling, hallucinaties en slaapwandelen.
Net als bij de andere benzodiazepinen zijn occasionele gevallen van anterograde amnesie vermeld.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie,
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (website: www.fagg.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bijzondere voorzorgen
Er moet rekening gehouden worden met een additief effect bij gelijktijdig gebruik van HALCION met alcohol, andere slaapmiddelen of tranquillizers.
Zoals de andere hypnotica mag HALCION niet regelmatig gedurende een lange periode worden gebruikt, aangezien de behandeling van slapeloosheid zelden een therapie vereist van meer dan 90 dagen.
Voorzichtigheid is eveneens geboden bij de toediening van HALCION aan personen die neigen tot toxicomanie.

Omdat triazolam sedatie kan veroorzaken (slaperigheid, duizeligheid en moeilijkheden bij het controleren van bewegingen), lopen patiënten, vooral bejaarden, een hoger risico op vallen.

Bij bejaarde en/of verzwakte patiënten is de dosering 0,125 mg.

Zoals voor alle slaapmiddelen geldt, is voorzichtigheid geboden bij patiënten die symptomen van depressie vertonen, of bij wie een latente depressie wordt vermoed. Het voorschrift moet in die gevallen worden beperkt. Patiënten met duidelijke leverfunctiestoornissen dienen van nabij gevolgd, om een eventuele overdosering te voorkomen.

HALCION bevat lactose, natriumbenzoaat (E 211) en natrium

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit middel bevat 0,15 mg natriumbenzoaat in elke tablet.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Zwangerschap en lactatie
In geval van feitelijke of vermoede zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding mag geen HALCION worden ingenomen, tenzij de arts er anders over oordeelt.

Interacties
De werking van de benzodiazepinen kan gepotentialiseerd worden door de gelijktijdige toediening van alcohol of andere sederende middelen.
Bij gelijktijdige toediening van cimetidine kunnen de plasmaconcentraties van triazolam vrijwel verdubbelen, doch bij herhaalde toediening wordt echter geen geneesmiddelaccumulatie waargenomen.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines
Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van dit geneesmiddel aan patiënten die 's anderendaags motorvoertuigen of andere gevaarlijke machines moeten bedienen, en dit tot vaststaat dat zij overdag noch slaperig noch versuft zijn.

Overdosering
Afwijking van de aanbevolen doses kan aanleiding geven tot oversedatie gekenmerkt door sufheid, slaperigheid, incoördinatie en ataxie. Vrijwillige of toevallige inname van grote hoeveelheden van het geneesmiddel kan tot coma leiden. Zoals in alle gevallen van overdosering dienen de ademhaling, de polsslag en de bloeddruk te worden gecontroleerd en indien nodig ondersteund te worden door algemene maatregelen.
Onmiddellijke maagspoeling is noodzakelijk en een adequate longventilatie dient te worden gehandhaafd. Intraveneuze vloeistoffen kunnen toegediend worden.

Bewaring
Niet bewaren boven 25 °C.
De uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) is vermeld op de verpakking na "EXP.:" (EXP.= uiterste gebruiksdatum).

Aflevering
Uitsluitend op geneeskundig voorschrift.

Laatste bijwerking van de bijsluiter : 06/2020.

BEL 20F08