

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Halcion®

0,25 mg Tabletten

Wirkstoff: Triazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Halcion und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Halcion beachten?
3. Wie ist Halcion einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Halcion aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HALCION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Halcion ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Halcion wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Halcion ist aufgrund seiner kurzen Halbwertszeit insbesondere bei Einschlafstörungen angezeigt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HALCION BEACHTEN?

Halcion darf nicht eingenommen werden

- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Triazolam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile von Halcion,
- bei schweren Störungen der Atemfunktion,
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atmung (Schlafapnoe-Syndrom),
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren,

- bei schweren Leberschäden,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellären Ataxien),
- bei akuten Vergiftungen mit zentral dämpfenden Mitteln (z.B. Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln, Neuroleptika, Antidepressiva oder Lithium-Präparaten),
- bei Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte.

Sie dürfen Halcion nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, die die Wirkstoffe Ketoconazol, Itraconazol, Nefazodon oder Efavirenz enthalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Halcion ist erforderlich

- bei chronisch eingeschränkter Atemfunktion (respiratorischer Insuffizienz),
- bei Störungen der Nierenfunktion,
- bei leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion,
- bei hirnorganischen Veränderungen,
- bei Kreislaufschwäche,
- bei schwerwiegenden psychiatrischen Erkrankungen.

Benzodiazepine sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

Halcion sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Halcion wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychose) nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von der Behandlung mit Halcion auszuschließen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe auch Abschnitt 3).

Bei Einnahme von Halcion mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Halcion mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerzmittel,
- Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika) und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Beeinflussung der seelischen und geistigen Befindlichkeit (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),

- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika).

Bei gleichzeitiger Einnahme von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) kann deren Wirkung verstärkt werden, insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Zytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Halcion verstärken oder verlängern (wie z.B. Cimetidin, orale Kontrazeptiva („Pille“), Imatinib, Aprepitant oder die Makrolid-Antibiotika Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin). Bei gleichzeitiger Gabe von Halcion und diesen Arzneistoffen sind deshalb besondere Vorsicht und u. U. eine Dosisverringerung angezeigt.

Rifampicin und Carbamazepin können die Wirkung von Halcion vermindern.

Halcion darf nicht gleichzeitig mit Mitteln gegen krankheitserregende Pilze mit den Wirkstoffen Ketoconazol, Itraconazol und Nefazodon (oder anderen Wirkstoffen vom Azol-Typ) oder zusammen mit Efavirenz eingenommen werden.

Vorsicht ist außerdem geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Halcion und Isoniazid, Fluvoxamin, Sertralin, Paroxetin, Diltiazem und Verapamil.

Eine vorsichtige Anwendung und die Erwägung einer Dosisreduktion werden bei der gleichzeitigen Gabe von Halcion und Ritonavir empfohlen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Ritonavir einnehmen.

Bei Einnahme zusammen mit Grapefruitsaft kann es zu erhöhter Konzentration von Triazolam, dem Wirkstoff von Halcion, im Blut kommen.

Bei Einnahme von Halcion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Halcion sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Halcion in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Halcion darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da bislang auf diesem Gebiet keine Erfahrungen am Menschen vorliegen. Wenn Sie während der Behandlung mit Halcion schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen kann.

Bei längerer Einnahme von anderen Arzneimitteln derselben Gruppe (Benzodiazepine) während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Stillzeit

Halcion darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergeht. Ist eine Behandlung mit Halcion unvermeidlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Halcion kann die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen stark beeinflussen. Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen, verminderte Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigte Muskelfunktion können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch Abschnitt 3.).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Halcion

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Halcion daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST HALCION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Halcion immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Halcion unmittelbar vor dem Zubettgehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

Erwachsene

½ bis 1 Tablette Halcion (0,125 bis 0,25 mg Triazolam) als Tagesdosis.

Ältere Patienten

½ Tablette Halcion (0,125 mg Triazolam) als Tagesdosis.

Die Behandlung sollte mit einer möglichst niedrigen Dosis begonnen und die angegebenen Dosen wegen des Risikos von Nebenwirkungen nicht überschritten werden.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion oder mit Atemstörungen sollten niedrigere Dosen erhalten.

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen beträgt die Dauer der Behandlung wenige Tage bis zu maximal zwei Wochen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen. **Halcion sollte schrittweise abgesetzt werden.**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Halcion nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge Halcion eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Halcion ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer Überdosierung

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, geistige Verwirrung, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein. In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps kommen. Außerdem kann es zu so genannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhezuständen oder Sinnes-

täuschungen (Halluzinationen) kommen.

Maßnahmen bei Überdosierung

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der therapeutischen Maßnahmen erfolgen durch den Arzt.

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung/Gabe von Aktivkohle, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Erforderlichenfalls kann als Antidot (Gegenmittel) der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil verwendet werden.

Forcierte Diurese (durch Medikamente beschleunigte Harnausscheidung) oder Hämodialyse (Blutwäsche) sind bei reinen Benzodiazepin-Vergiftungen in der Regel nur von geringem Nutzen.

Wenn Sie die Einnahme von Halcion vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Halcion fort, wie sie von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Halcion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion, schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut, allergisches Ödem, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrtheit, Schlaflosigkeit (trat auch unter der Beobachtung nach Markteinführung auf)

Nicht bekannt: Aggressivität, Halluzinationen, Schlafwandeln, begrenzte Gedächtnislücken, Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Wahnvorstellungen, Wut, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen

Gelegentlich: gestörtes Erinnerungsvermögen

Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), starke Müdigkeit, getrübler Bewusstseinszustand, Sprechstörung, Aufmerksamkeitsstörungen, Geschmacksstörungen

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzjagen (Tachykardie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Atemdepression (bei Patienten mit eingeschränkter Lungenfunktion)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Störungen des Magen-Darm-Trakts

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautreaktionen

Selten: Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschwäche

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Änderungen des sexuellen Bedürfnisses

Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht bekannt: Stürze

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Behandlung folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Benommenheit,
- gedämpfte Emotionen, gehobene Stimmung,
- vermehrtes Schwitzen, Mundtrockenheit,
- Sehstörungen (Doppeltsehen),
- Nachwirkungen am folgenden Tage (Schläfrigkeit, herabgesetzte Reaktionsfähigkeit usw.).

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen bei wiederholter Anwendung.

Über Nebenwirkungen wie Gang- und Bewegungsunsicherheit ist berichtet worden.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Stoffen kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den therapeutischen Dosierungsbereich. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer

der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten:

Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu so genannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung mit Halcion führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzphänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) verringert werden.

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Halcion kann es, meist bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu so genannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Schlafwandeln (symptomatischer Somnambulismus)

Nach der Einnahme eines Beruhigungs- bzw. Schlafmittels, auch von Halcion, wurde über Schlafwandeln und Fahren im schlafwandlerischen Zustand berichtet. Alkohol, die gleichzeitige Einnahme anderer zentraldämpfender Mittel und die Einnahme höherer Dosen als empfohlen könnten das Risiko solcher Handlungen im Schlaf noch erhöhen. Wenn derartige Fälle auftreten, sollte der Arzt wegen des Risikos für den Patienten und Menschen in seiner Umgebung ein Ende der Behandlung erwägen.

Verstärkung von Depressionen

Benzodiazepine und Benzodiazepin-ähnliche Stoffe können bei Patienten mit Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, unter Umständen die depressive Symptomatik verstärken, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung erfolgt. Deshalb sollten sie nicht zur alleinigen Behandlung dieser Zustände angewandt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HALCION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Halcion enthält

Der Wirkstoff ist Triazolam.

1 Tablette Halcion enthält 0,25 mg Triazolam.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose; Docusat-Natrium; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132); Laktose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Maisstärke; Natriumbenzoat (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Halcion aussieht und Inhalt der Packung

Halcion Tabletten sind ovale, hellblaue Tabletten mit der Prägung „Upjohn 17“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Halcion ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien
und
PFIZER Italia S.r.l.
63046 Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Italien



Gebrauchsinformation Halcion® 0,25 mg Tabletten

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

palde-1v13hc-t-250