

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Halcion® 0,25 mg tabletter

### triazolam

1000125805-002-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4. Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Halcion
3. Sådan skal du tage Halcion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Halcion er et sovemiddel.

Du kan bruge Halcion til kortvarig behandling af søvnløshed, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver dig udtalte problemer.

Halcion må kun bruges til behandling af voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Halcion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### Tag ikke Halcion, hvis du:

- er allergisk over for triazolam, lignende stoffer (benzodiazepiner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Halcion (angivet i afsnit 6)
- lider af vejrtrækningspauser under søvnen (søvnapnø)
- lider af alvorlig muskelsvækkelse (Myasthenia gravis)
- har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion
- har en stærk nedsat leverfunktion
- samtidig tager
  - lægemidler mod svampeinfektioner, der indeholder itraconazol eller ketoconazol
  - lægemidler mod depression, der indeholder nefazodon
  - lægemidler mod HIV infektioner, der indholder efavirenz eller HIV proteasehæmmere (f.eks. ritonavir)
  - andre lægemidler som kraftigt nedsætter aktiviteten af visse leverenzymmer (se afsnit "Brug af andre lægemidler sammen med Halcion").

Du må ikke bruge Halcion til børn og unge under 18 år.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Halcion, hvis du:

- tidligere har haft problemer med alkohol- og lægemiddelmisbrug
- tidligere har haft alvorlige psykiske lidelser, f.eks. depression
- har en dårligt fungerende lever
- har vejrtrækningsbesvær
- er over 65 år.

#### Du skal være opmærksom på følgende:

- Halcion kan forstærke den sløvende virkning af stærke smertestillende lægemidler af morfintypen. Dette kan give udtalt træthed, besvær med at trække vejret, dyb bevidstløshed (koma) og det kan være dødeligt. Derfor skal du, efter aftale med din læge, anvende mindst mulige doser i kortest mulige tid.
- Kontakt straks læge, hvis du får en allergisk reaktion, som hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner) eller hævelse af tunge, læber og ansigt.
- Du må kun tage Halcion i kort tid.
- Du kan blive afhængig af Halcion, hvis du tager det i længere tid. Risikoen for afhængighed er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller lægemiddelmisbrug.
- Hvis du er blevet afhængig, kan du få abstinenssymptomer ved pludseligt ophør af behandlingen. (Se "Hvis du holder op med at tage Halcion").
- Hvis du tager Halcion i længere tid, kan den sovndyssende virkning aftage.
- Du kan få hukommelsessvigt efter indtagelse af Halcion. Det kommer oftest flere timer efter, at du har taget Halcion. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn efter indtagelse af Halcion.
- Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Halcion.
- Da triazolam kan have en sløvende virkning (døsighed, søvnighed, svimmelhed, og vanskelighed med at kontrollere kroppens bevægelser), er patienter og især ældre i højere risiko for at falde.
- Der er risiko for, at du vil gå i søvne, herunder også at du kører bil, mens du ikke er helt vågen, og ikke bagefter har nogen erindring om det. Kontakt læge, hvis du oplever noget af dette. Se også afsnit om "Trafik og arbejdssikkerhed".

#### Brug af andre lægemidler sammen med Halcion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Halcion kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Halcion.

##### Tal med lægen, hvis du tager:

- alkohol
- lægemidler mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid)
- nervelægemidler
- lægemidler mod infektioner (erythromycin, clarithromycin, troleandomycin)
- sovelægemidler
- p-piller
- beroligende lægemidler
- lægemidler mod depression (f.eks. sertralin, paroxetin, nefazodon, fluvoxamin)
- smertestillende lægemidler af morfintypen
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. carbamazepin)
- lægemidler mod mavesår (cimetidin)
- bedøvelsesmidler. Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Halcion
- lægemidler mod allergi (sløvende antihistaminer)
- lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. itraconazol, ketoconazol)
- lægemidler mod HIV (ritonavir, efavirenz)
- lægemidler for hjerte og kredsløb (diltiazem, verapamil)
- lægemidler mod visse kræfttyper (imatinib)
- lægemidler mod kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi (aprepitant)
- andre lægemidler som kraftigt nedsætter aktiviteten af visse leverenzymmer.

Halcion kan forstærke den sløvende virkning af alkohol, sove- og nervelægemidler, beroligende lægemidler, smertestillende lægemidler af morfintypen og lægemidler mod allergi (sløvende antihistaminer).

#### Brug af Halcion sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Halcion i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletten med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol eller grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Halcion. Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Halcion.

#### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

##### Graviditet:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Halcion samt med henblik på ophør af behandlingen.

Du må kun tage Halcion i de sidste 3 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen. Hvis du tager Halcion i de sidste 3 måneder af graviditeten, er der risiko for bivirkninger hos den nyfødte såsom lav legemstemperatur, lavt blodtryk og åndedrætsbesvær. Der er endvidere risiko for, at barnet får abstinenssymptomer efter fødslen.

##### Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Halcion, da Halcion går over i modermælken. Tal med lægen.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Halcion kan virke sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du er søvrig eller svimmel.

#### Halcion indeholder lactose, natriumbenzoat og natrium

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg natriumbenzoat (E211) pr. tablet.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du tage Halcion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandlingen bør være så kortvarig som muligt, højst 2 uger. I særlige tilfælde kan din læge bestemme, at behandlingen skal vare længere.

Du bør tage tabletterne umiddelbart før sengetid.

Halcion tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

#### Den anbefalede dosis er:

**Voksne:** 1 tablet på 0,125 mg eller op til 1 tablet på 0,25 mg før sengetid. Dosis bør ikke overskride 0,25 mg.

**Ældre:** 1 tablet på 0,125 mg før sengetid. Denne dosis bør ikke overskrides.

#### Børn og unge under 18 år:

Du må ikke bruge Halcion til børn og unge under 18 år.

#### Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

#### Hvis du har taget for meget Halcion

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Halcion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering er f.eks. sløvhed, forvirring, døsighed, manglende evne til at styre bevægelser, sløret tale, muskelsvaghed, svimmelhed, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

#### Hvis du har glemt at tage Halcion

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke om den, medmindre det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Halcion

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Hvis du pludseligt holder op med at tage Halcion, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

- overfølsomhed overfor lys, lyd og fysisk kontakt
- prikkende og snurrende fornemmelser i arme og ben eller følelsesløshed i huden
- muskelsmerter
- muskel- og mavekrampe
- opkastning
- svedtendens
- spændinger
- rastløshed
- forvirring og irritabilitet
- hovedpine

#### I alvorlige tilfælde kan du få:

- svigtende orientering og selvpfattelse
- hallucinationer
- abstinenssymptomer (delirium tremens)
- depression
- opstemthed (mani)
- psykose
- ekstrem angstfølelse
- rysten og krampe
- epileptiske anfald
- selvmordstanker.

Desuden kan du opleve, at de symptomer, som Halcion dæmpede, bliver forstærket, når du holder op med at tage lægemidlet. Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Halcion.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

##### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner) samt hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (hos patienter med vejrtrækningsproblemer). Ring 112.
- Truende, evt. voldelig adfærd, hallucinationer, søvngænger, rastløshed, ophidselse, irriteret adfærd, vrangforestillinger, raseri, mareridt, psykoser, upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser (det forekommer især hos børn og ældre). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Lægemedelmisbrug, lægemedelafhængighed og abstinenssymptomer ved ophør af behandlingen. (Se "Hvis du holder op med at tage Halcion"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Søvnighed, svimmelhed, hovedpine, usikre bevægelser.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Forvirring, søvnløshed
- Nedsat hukommelse
- Dobbeltsyn, synsforstyrrelser.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Hudreaktioner, udslæt
- Muskelsvaghed.

#### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Sløvhed om dagen, søvnighed, træthed, bevidsthedssvækkelse. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat opmærksomhed, forvirring
- Sløvhed om dagen, søvnighed, træthed, bevidsthedssvækkelse
- Koordinationsbesvær, taleforstyrrelser
- Smagsforstyrrelser
- Overfølsomhed
- Mavebesvær
- Nedsat lyst til sex
- Faldtendens.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

Opbevar Halcion utilgængeligt for børn.

Brug ikke Halcion efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Halcion ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### 6. Yderligere oplysninger

#### Halcion indeholder:

Aktivt stof: triazolam.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, silica kolloid vandfri, natriumdocusat, natriumbenzoat, magnesiumstearat, majsstivelse, indigotin I (E132) (se afsnit 2 "Halcion indeholder lactose, natriumbenzoat og natrium").

#### Udseende og pakningsstørrelser

Halcion 0,25 mg er blå, ovale tabletter med delekærv og mærket "Upjohn 17".

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Tabletterne findes i blister.

Pakningsstørrelser:

0,25 mg: 30 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Tlf.: +45 6395 2700

##### Fremstiller:

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.