



FOGLIO ILLUSTRATIVO

# HALCION 125 microgrammi COMPRESSE

# HALCION 250 microgrammi COMPRESSE

## TRIAZOLAM

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Halcion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Halcion
3. Come prendere Halcion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Halcion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Halcion e a cosa serve

Halcion contiene il principio attivo triazolam. Il triazolam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per trattare i disturbi del sonno (insonnia) solo quando sono gravi, disabilitanti o causano grave disagio. Halcion è utilizzato per il trattamento di breve durata dell'insonnia, quando il disturbo è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Halcion

#### Non prenda Halcion:

- se è **allergico** al triazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la soffre di **miastenia gravis**, una malattia che provoca grave debolezza muscolare;
- se ha **gravi problemi di respirazione**;
- se soffre di **apnea nel sonno**, cioè pause nella respirazione durante il sonno;
- se ha **gravi problemi al fegato**;
- se sta assumendo **ketoconazolo** e **itraconazolo** (medicinali contro le infezioni da funghi), nefazodone (un medicinale contro la depressione), **efavirenz** ed altri medicinali usati contro l'infezione da virus HIV (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Halcion").

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Halcion.

Assuma questo medicinale con cautela se:

- è **anziano** e/o **deilitato**. Il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale;
- ha **problemi al fegato** di tipo lieve o moderato;
- ha **problemi di respirazione**, perché questo medicinale può peggiorare la sua condizione;
- ha o ha avuto in passato problemi di abuso e **dipendenza** da alcol o droga, perché è maggiore il rischio di sviluppare dipendenza da Halcion (vedere "Sviluppo di dipendenza");
- sta assumendo altri medicinali che provocano sonnolenza o agiscono sul cervello e sulla mente (vedere paragrafo "Altri medicinali e Halcion");
- soffre di **depressione**. Halcion, come le altre benzodiazepine, non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione perché può peggiorare la tendenza al suicidio;
- soffre di **psicosi**, una malattia mentale che altera il comportamento e causa difficoltà a rapportarsi con le altre persone. Halcion non è consigliato come trattamento principale di questa condizione.

#### Disturbi della memoria

Lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione di Halcion, soprattutto se non ha dormito per un tempo sufficiente (circa 7-8 ore).

#### Disturbi paradossi

Halcion può causare effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico perché il trattamento con Halcion deve essere interrotto.

#### Sviluppo di tolleranza

Dopo alcune settimane di trattamento, potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia di Halcion.

#### Sviluppo di dipendenza

Halcion causa **dipendenza** (cioè può manifestare crescente desiderio di voler assumere il medicinale o può sviluppare disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale). La probabilità che si sviluppi dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

#### Bambini e adolescenti

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Halcion nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Il medico deciderà se Halcion può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

#### Altri medicinali e Halcion

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali **non** devono essere presi insieme a Halcion (vedere anche paragrafo "Non prenda Halcion"):

- **ketoconazolo, itraconazolo** (medicinali contro le infezioni da funghi);
- **nefazodone** (medicinale contro la depressione);
- **efavirenz** e altri medicinali usati per combattere l'infezione da virus HIV (es. il **ritonavir**).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme ad Halcion perché è necessaria cautela:

- altri **medicinali contro le infezioni da funghi**. La loro somministrazione insieme a Halcion è sconsigliata;
- **cimetidina**, un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco;
- **eritromicina, claritromicina, troleandromicina, isoniazide e rifampicina** (antibiotici);
- **diltiazem e verapamil** (medicinali contro la pressione alta del sangue);
- **contraccettivi orali**;
- **imatinib**, medicinale contro alcuni tipi di tumori;
- **aprepitant**, medicinale contro nausea e vomito;
- **medicinali** che agiscono sul **cervello** e sulla **mente**, quali:
  - **antipsicotici**, medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali
  - **ipnotici, sedativi**, calmanti e stimolanti il sonno
  - **ansiolitici**, medicinali per il trattamento dell'ansia
  - **antidepressivi** (es. fluvoxamina, sertralina e paroxetina), medicinali per il trattamento della depressione
  - **analgesici narcotici**, medicinali per il trattamento del dolore di elevata intensità che, somministrati insieme a Halcion, possono causare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza.
  - **antiepilettici** (es. carbamazepina), medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici
  - **anestetici**, medicinali che inducono anestesia, cioè la perdita reversibile delle sensazioni.
  - **antistaminici sedativi**, medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche.

#### Halcion con bevande e alcol

**Non** è raccomandato bere **alcol** e **succo di pompelmo** durante l'assunzione di Halcion perché gli effetti di questo medicinale potrebbero aumentare.

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

L'uso di Halcion durante la gravidanza può causare danni al feto. Se lei assume questo medicinale durante gli **ultimi 3 mesi di gravidanza**, oppure durante il **travaglio**, alla nascita il bambino potrebbe presentare scarso tono muscolare (sindrome del bambino flaccido) e sintomi di astinenza (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Halcion").

#### Allattamento

Halcion non deve essere usato dalle madri che allattano al seno perché questo medicinale può passare nel latte materno.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Halcion può influenzare notevolmente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. **Non** guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Halcion manifesta sonnolenza o capogiri. Halcion può anche causare un disturbo chiamato "**sonnolenza durante la guida**", cioè lei potrebbe non essere pienamente vigile durante la guida e non ricordare di aver guidato. Questi effetti possono essere aumentati se non ha dormito a sufficienza o se ha assunto bevande alcoliche.

#### Halcion contiene lattosio

Halcion contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Halcion

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti

La dose raccomandata è 1 compressa (da 125 microgrammi o da 250 microgrammi) da prendere una volta al giorno **appena prima** di andare a letto.

Il medico le consiglierà la dose più bassa possibile.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

**Se è anziano e/o soffre di problemi al fegato o ai reni**

La dose raccomandata è 1 compressa da 125 microgrammi da prendere una volta al giorno **appena prima** di andare a letto.

#### **Durata del trattamento**

Halcion deve essere preso per brevi periodi di tempo. La durata massima consigliata di terapia non dovrebbe superare le 4 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Halcion fino alla sospensione. Il medico deciderà in base alle sue condizioni se lei può assumere questo medicinale per un periodo più lungo.

#### **Se prende più Halcion di quanto deve**

Se ha preso una dose eccessiva di Halcion contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. I sintomi possono essere:

- difficoltà nel parlare;
- sonnolenza;
- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- problemi di respirazione;
- coma.

#### **Se dimentica di prendere Halcion**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Halcion**

**Non** interrompa l'assunzione di Halcion improvvisamente, a meno che lei non manifesti gravi reazioni allergiche (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Consulti sempre il medico prima di interrompere l'assunzione di Halcion. Lei deve ridurre le dosi gradualmente per evitare di manifestare:

- **sintomi di astinenza** quali:
  - sintomi gravi: sensazione di distacco da se stessi o dal mondo esterno, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, aumento della sensibilità alla luce, ai suoni e al contatto fisico, allucinazioni, attacchi epilettici;
  - altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità;
- **insonnia da rimbalzo**. Lei potrebbe temporaneamente sviluppare insonnia più grave rispetto a quella che aveva prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**INTERROMPA immediatamente** l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi**:

- **grave reazione allergica** (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (**angioedema**)

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Halcion deve essere **interrotta**:

- **effetti opposti** rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 2 "Disturbi paradossi") quali:
  - aggressività
  - allucinazioni
  - irrequietezza
  - agitazione
  - irritabilità –delusione
  - collera
  - incubi
  - disturbi del pensiero
  - disturbi del comportamento

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- **depressione** o smascheramento di una depressione già esistente
- **dipendenza** (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- **sintomi di astinenza e sintomi di rimbalzo** (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Halcion")
- **"sonnolenza durante la guida"**, un disturbo del comportamento legato al sonno (vedere paragrafo 2 "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari")
- **difficoltà a ricordare** ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 2 "Disturbi della memoria")
- **riduzione del respiro**

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sonnolenza
- capogiri
- mal di testa
- perdita della capacità di coordinare i movimenti

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- confusione
- insonnia
- perdita di memoria
- disturbi della vista

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- eruzione cutanea
- grave debolezza muscolare

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche, gonfiore dovuto ad allergia, ipersensibilità
- sonnambulismo
- svenimento
- sedazione, riduzione del livello di coscienza
- difficoltà nel parlare
- perdita di attenzione
- alterazioni del senso del gusto
- alterazioni del desiderio sessuale
- cadere a terra

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Halcion**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Halcion Il principio attivo è triazolam.

Ogni compressa di Halcion da 125 microgrammi contiene 125 microgrammi di triazolam.

Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Halcion contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, silice colloidale, diottil sodio solfosuccinato, sodio benzoato, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio, eritrosina (E127) lacca di alluminio.

Ogni compressa di Halcion da 250 microgrammi contiene 250 microgrammi di triazolam.

Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Halcion contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, diossido di silicio colloidale, docusato sodio / sodio benzoato, magnesio stearato, amido.

#### **Descrizione dell'aspetto di Halcion e contenuto della confezione**

Le compresse di Halcion da 125 microgrammi sono compresse di color lavanda. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/Alluminio in confezioni da 10 e 20 compresse.

Le compresse di Halcion da 250 microgrammi sono compresse di colore azzurro. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/Alluminio in confezioni da 10 e 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese d'origine e produttore:**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese d'origine:**

Pfizer Hellas S.A. Mesogeion 243, 154 51, New Psychico

#### **Produttore:**

Pfizer Pharmaceuticals LLC, Arcibo, Puerto Rico Neolpharma, CAguas, Puerto Rico, USA

#### **Importatore e Titolare AIP:**

GMM Farma s.r.l. CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 80035 Nola

#### **RICONFEZIONATO NELL'OFFICINA INDICATA DALLA LETTERA DEL CODICE DI RICONFEZIONAMENTO (R-COD.):**

(B) S.C.F. S.n.c. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

(C) De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

(E) CIT S.r.l. - Via Primo Villa n.17 - 20875 Burago di Molgora (MB) - codice fiscale 08364260151 Partita iva 00904530961

HALCION® è un marchio registrato di proprietà di Pfizer Inc.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: novembre 2016**