

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

<b>1.1</b>	<b>HALCION®</b>	<b>Δισκία 0,25 mg/Tab</b>
<b>1.2</b>	<b>Σύνθεση</b>	• Δραστική ουσία: Τριαζολάμη • Έκδοχα: Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Silicon dioxide colloidal, Docusate sodium/Sodium benzoate, Magnesium stearate, Starch maize, Indicotine (Indigo carmine) E 132 CI 73015.
<b>1.3</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή:</b>	Δισκία.
<b>1.4</b>	<b>Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:</b>	Κάθε δισκίο περιέχει 0,25 mg τριαζολάμης.
<b>1.5</b>	<b>Περιγραφή-Συσκευασία:</b>	Τα δισκία HALCION έχουν χρώμα μπλέ, είναι τυπωμένα στη μια πλευρά με «UPJOHN 17» και διατίθενται σε κουτιά των 10 δισκίων, σε blister.
<b>1.6</b>	<b>Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:</b>	Υπνωτικό
<b>1.7</b>	<b>Υπεύθυνος κυκλοφορίας:</b>	PFIZER HELLAS A.E., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό - Τηλ.: 210 6785800
<b>1.8</b>	<b>Παρασκευαστής-Συσκευαστής:</b>	BIANEE A.E., Εργοστάσιο Β΄, Παλλήνη Αττικής.
	<b>Εναλλακτικός Παρασκευαστής:</b>	Pfizer Pharmaceuticals LLC, Arcibo, Πουέρτο Ρίκο
	<b>Εναλλακτικός Συσκευαστής:</b>	Pharmacia Italia S.p.A., Ascoli, Ιταλία

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

- 2.1 Γενικές πληροφορίες:**  
Το HALCION ανήκει στην κατηγορία των βενζοδιαζεπίνων.
- 2.2 Ενδείξεις:**  
Βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας.  
Το HALCION ενδείκνυται μόνον όταν η διαταραχή είναι σοβαρή, περιορίζει την λειτουργικότητα του ασθενή ή του προκαλεί έντονη δυσφορία.
- 2.3 Αντενδείξεις:**  
Βαριά μυασθένεια  
Υπερευαισθησία στην τριαζολάμη, στα έκδοχα του φαρμάκου και γενικώς στις βενζοδιαζεπίνες.  
Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια  
Σύνδρομο της καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας  
Παιδιά  
Βαριά ηπατική ανεπάρκεια
- 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
- 2.4.1 Γενικά**  
**Ανοχή**  
Μετά από επανειλημμένη χρήση επί μερικές εβδομάδες δυνατόν να αναπτυχθεί μείωση της αποτελεσματικότητας ως προς την υπνωτική δράση του HALCION.
- Εξάρτηση**  
Η χρήση του HALCION μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής και ψυχικής εξάρτησης. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια

της αγωγής. Επίσης είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή κατάχρησης φαρμάκων. Άπαξ και έχει αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της αγωγής θα συνοδεύεται από συμπτώματα στέρησης. Αυτά δυνατόν να συνίστανται σε κεφαλαλγίες, μυϊκό άλγος, εκσεσημασμένο άγχος, ένταση, νευρικότητα, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας (αποπραγματισμός), αποπροσωποποίηση, υπερακουσία, αιμωδία και νυγμάδη άλγη στα άκρα, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο και στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί σπασμοί.

**Αϋπνία υπερακόντισης:** Με τη διακοπή της υπνωτικής αγωγής μπορεί να παρατηρηθεί ένα παροδικό σύνδρομο, κατά το οποίο τα συμπτώματα όπως η αϋπνία που οδήγησαν σε αγωγή με HALCION επανέρχονται σε ενισχυμένη μορφή. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν μεταβολές της διάθεσης, άγχος και νευρικότητα.

Δεδομένου ότι ο κίνδυνος φαινομένων στέρησης, ή αϋπνίας υπερακόντισης είναι μεγαλύτερος μετά από απότομη διακοπή της αγωγής, συνιστάται η βαθμιαία μείωση της δοσολογίας.

#### **Διάρκεια αγωγής**

Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερη (βλέπε Δοσολογία) και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες. Η διαδικασία σταδιακής μείωσης θα πρέπει να προσαρμόζεται στο κάθε άτομο.

Παράταση της αγωγής πέραν αυτής της περιόδου δεν θα πρέπει να λαμβάνει χώρα χωρίς επαναξιολόγηση της κατάστασης.

Ίσως είναι χρήσιμο να πληροφορηθεί ο ασθενής όταν αρχίζει η αγωγή ότι θα είναι περιορισμένης διάρκειας και να του εξηγηθεί ακριβώς πώς θα μειωθεί προοδευτικά η δοσολογία.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να είναι ενήμερος ο ασθενής για την πιθανότητα υποτροπής των φαινομένων, ούτως ώστε να μειωθεί η ανησυχία του για τέτοιου είδους συμπτώματα, εάν συμβούν κατά τη διακοπή του φαρμάκου.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι στην περίπτωση των βενζοδιαζεπινών με βραχεία διάρκεια δράσης, όπως το HALCION μπορεί να καταστούν έκδηλα φαινόμενα στέρησης μεταξύ των δόσεων, ιδιαίτερα όταν η δοσολογία είναι υψηλή.

#### **Αμνησία**

Το HALCION μπορεί να προκαλέσει προχωρητική αμνησία. Αυτή η κατάσταση παρουσιάζεται συχνότερα μερικές ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου και επομένως για να μειωθεί ο κίνδυνος θα πρέπει οι ασθενείς να εξασφαλίσουν ότι θα είναι εφικτό να έχουν έναν μη διακοπτόμενο ύπνο επί 7-8 ώρες (βλέπε επίσης Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

#### **Ψυχιατρικές και "παράδοξες" αντιδράσεις**

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, κρίσεις μανίας, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στη συμπεριφορά είναι γνωστό ότι παρατηρούνται κατά τη χρήση βενζοδιαζεπινών. Εάν αυτό συμβεί, η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί.

Οι επιδράσεις αυτές είναι πιθανότερο να συμβούν σε παιδιά και σε ηλικιωμένους.

#### **Ειδικές ομάδες ασθενών**

Για τους ηλικιωμένους: βλέπε οδηγίες δοσολογίας. Χαμηλότερη δόση συνιστάται επίσης και σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής.

Το HALCION δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, διότι μπορεί να επισπεύσουν την εμφάνιση εγκεφαλοπάθειας.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν συνιστώνται για την κύρια αντιμετώπιση των ψυχωσικών νόσων.

Το HALCION δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο του για την αντιμετώπιση ασθενών με κατάθλιψη ή άγχος που συνοδεύεται από κατάθλιψη (σε τέτοιους ασθενείς μπορεί να επισπευσθεί η τάση για αυτοκτονία).

Το HALCION θα πρέπει να χρησιμοποιείται με μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με μείζονες ψυχιατρικές διαταραχές.

Το HALCION πρέπει να χρησιμοποιείται με μέγιστη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή κατάχρησης φαρμάκων.

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Βλέπε 2.6-Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### **2.4.3-4 Κύηση -Γαλουχία:**

Δεν είναι διαθέσιμα επαρκή δεδομένα για το HALCION, ώστε να εκτιμηθεί η ασφάλεια της χρήσης του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Εάν το φάρμακο πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε γυναίκα της αναπαραγωγικής ηλικίας, θα πρέπει να προειδοποιείται ώστε να συμβουλευτεί το γιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου, εάν σκοπεύει να μείνει έγκυος ή εάν υποπτευθεί ότι είναι ήδη.

Εάν, για σοβαρούς ιατρικούς λόγους, χορηγηθεί το HALCION κατά την τελευταία φάση της κύησης ή κατά τη διάρκεια του τοκετού, θα πρέπει να αναμένονται επιδράσεις στο νεογέννητο, όπως υποθερμία, υποτονία και μέτρια αναπνευστική δυσχέρεια λόγω της φαρμακολογικής δράσης του φαρμάκου.

Επιπλέον, νεογνά που γεννώνται από μητέρες που έπαιρναν βενζοδιαζεπίνες χρονίως κατά τη διάρκεια των τελευταίων σταδίων της κύησης μπορεί να έχουν αναπτύξει σωματική εξάρτηση και να παρουσιάζουν κάποιο κίνδυνο να αναπτύξουν συμπτώματα στέρησης στη μετά τον τοκετό περίοδο.

Δεδομένου ότι οι βενζοδιαζεπίνες ανευρίσκονται στο μητρικό γάλα, το HALCION δεν θα πρέπει να χορηγείται σε μητέρες που θηλάζουν.

#### **2.4.5 Παιδιά:**

Η χρήση του φαρμάκου αντενδείκνυται στα παιδιά.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Καταστολή, αμνησία, ελάττωση της συγκέντρωσης και ελάττωση της μυϊκής λειτουργίας μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την ικανότητα για οδήγηση ή χρήση μηχανών. Εάν υπάρξει ανεπαρκής ύπνος, η πιθανότητα μειωμένης ετοιμότητας μπορεί να αυξηθεί. (Βλέπε επίσης Αλληλεπιδράσεις)

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

- Δεν συνιστάται: Ταυτόχρονη λήψη με αλκοόλ.

Η κατασταλτική δράση μπορεί να ενισχυθεί όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλκοόλ. Αυτό επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων.

- Να λαμβάνεται υπ' όψη: Συνδυασμός με κατασταλτικά του ΚΝΣ.

Μπορεί να συμβεί ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης σε περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης με αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά/ ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικούς παράγοντες, ναρκωτικά αναλγητικά, αντιεπιληπτικά φάρμακα, αναισθητικά και αντισταμινικά με κατασταλτική δράση.

Στην περίπτωση των ναρκωτικών αναλγητικών μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επίταση της ευφορίας, που οδηγεί σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης.

Ενώσεις που αναστέλλουν ορισμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα P450) μπορεί να ενισχύσουν τη δράση του HALCION.

#### **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Η αγωγή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερης διάρκειας.

Γενικώς η διάρκεια της αγωγής ποικίλλει από μερικές ημέρες μέχρι δύο εβδομάδες το μέγιστο. Διαδικασία σταδιακής μείωσης του φαρμάκου πριν τη διακοπή του θα πρέπει να ακολουθείται σε κάθε άτομο.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να καταστεί αναγκαία η επιμήκυνση της μέγιστης περιόδου θεραπευτικής αγωγής. Στις περιπτώσεις αυτές όμως η παράταση της αγωγής

δεν πρέπει να γίνεται χωρίς επαναξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς. Το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται ακριβώς πριν από την κατάκλιση.

**Δόση:**

Ενήλικες: 0,125 - 0,25 mg

Ηλικιωμένοι: 0,125 mg

Η αγωγή θα πρέπει να αρχίζει με τη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης δόσης, λόγω του αυξημένου κινδύνου να επισυμβούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ. Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν μειωμένη δόση.

**2.7**

**Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Όπως συμβαίνει και με τις άλλες βενζοδιαζεπίνες, η υπερδοσολογία με HALCION δεν αποτελεί απειλή για τη ζωή, εκτός εάν συνδυάζεται με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (περιλαμβανομένου του αλκοόλ).

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με HALCION, θα πρέπει να έχουμε υπόψη ότι μπορεί να έχουν ληφθεί και άλλες φαρμακευτικές ουσίες.

Μετά από υπερδοσολογία με HALCION, θα πρέπει να προκληθεί έμετος (εντός μιας ώρας) εάν ο ασθενής είναι σε εγρήγορση ή να επιχειρηθεί πλύση στομάχου με λήψη προστατευτικών μέτρων για την αεροφόρο οδό, εάν ο ασθενής είναι αναισθητός. Εάν δεν αναμένεται όφελος από την εκκένωση του στομάχου, θα πρέπει να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας για να μειώσει την απορρόφηση. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στις αναπνευστικές και καρδιαγγειακές λειτουργίες στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

Η υπερδοσολογία από HALCION συνήθως εκδηλώνεται με διάφορες βαθμίδες καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνονται από νωθρότητα μέχρι κόμα. Σε ελαφρές περιπτώσεις, τα συμπτώματα περιλαμβάνουν νωθρότητα, διανοητική σύγχυση και λήθαργο, σε πιο σοβαρές περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αταξία, υποτονία, υπόταση, αναπνευστική καταστολή, σπάνια κόμα και πολύ σπάνια θάνατο.

Η φλουμαζεξιλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αντίδοτο.

**2.8**

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, νωθρότητα, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία. Αυτά τα φαινόμενα παρατηρούνται κατά κύριο λόγο κατά την έναρξη της θεραπείας και συνήθως υποχωρούν με την επανάληψη της χορήγησης. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως γαστρεντερικές διαταραχές, μεταβολές της σεξουαλικής επιθυμίας (libido) ή δερματικές αντιδράσεις έχουν ενίοτε αναφερθεί.

**Αμνησία**

Προχωρητική αμνησία μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη χρήση θεραπευτικών δόσεων και ο κίνδυνος αυξάνει σε υψηλότερες δοσολογίες. Οι αμνησιακές επιδράσεις μπορεί να συνδυάζονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλέπε Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Δεδομένα από αρκετές πηγές υποδηλούν ότι η προχωρητική αμνησία μπορεί να παρατηρηθεί με αυτό το φάρμακο σε μεγαλύτερη συχνότητα από ότι με άλλα υπνωτικά. Όμως αναμφισβήτητα στοιχεία βασισμένα σε συγκριτικές μελέτες ελλείπουν.

**Κατάθλιψη**

Προϋπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης του HALCION.

**Ψυχιατρικές και "παράδοξες" αντιδράσεις**

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, κρίσεις μανίας, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις στη συμπεριφορά είναι γνωστό ότι παρατηρούνται κατά τη χρήση βενζοδιαζεπινών. Μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές με αυτό το φάρμακο.

Είναι πιθανότερο να συμβούν σε παιδιά και στους ηλικιωμένους.

**Εξάρτηση**

Η χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: η διακοπή της θεραπείας μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα φαινόμενα στέρησης ή υπερακόντισης (βλέπε Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Ψυχική εξάρτηση μπορεί να παρατηρηθεί. Κατάχρηση έχει αναφερθεί σε άτομα τα οποία κάνουν κατάχρηση πολλών φαρμάκων.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται τόσο στην εξωτερική συσκευασία, όσο και στο blister του προϊόντος. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

03 Φεβρουάριου 1999

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ  
ΠΡΟΣΟΧΗ**

Χορηγείται με συνταγή του Ν. 1729/87. Πίνακας Δ