

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНА
ДАТА 13.12.05г

HALCION® 0.25 мг таблетки
ХАЛЦИОН 0.25 мг таблетки
(Triazolam)

Преди да започнете да вземате това лекарство прочетете внимателно цялата листовка.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ХАЛЦИОН и за какво се употребява
2. Преди да започнете да вземате ХАЛЦИОН
3. Как трябва да се взема ХАЛЦИОН
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ХАЛЦИОН
6. Допълнителна информация

Лекарственото вещество е triazolam (триазолам). Всяка таблетка съдържа 0.25 мг triazolam.

Помощните вещества са: лактоза, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, натриев докузат, натриев бензоат, магнезиев стеарат, царевично нишесте.

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855
Luxembourg, G. D. of Luxembourg.

Производител:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Rijksweg 12 B-2870, Puurs, Belgium.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХАЛЦИОН И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

ХАЛЦИОН се предлага в опаковки, съдържащи 10 или 30 таблетки.

ХАЛЦИОН принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини, и по-специално към тези бензодиазепини, които се използват за лечение на безсъние и за седиране (успокояване).

Всички лекарства от тази група се отпускат със специално лекарско предписание.

ХАЛЦИОН е показан за лечение на пациенти с преходно (при лица с нормален сън, които преживяват стрес или ситуация за няколко дена) и краткотрайно (до 3 седмици) безсъние. Той е показан също и за краткотрайно допълнително лечение при подбрани пациенти с дълготрайно (над 3 седмици) безсъние.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ХАЛЦИОН

Не вземайте ХАЛЦИОН:

- Ако сте получавали алергична реакция към triazolam или към някое от помощните вещества на продукта.
- Ако сте получавали алергична реакция към някое друго лекарство от групата на бензодиазепините или бензоати.



- Ако имате тежко нарушение на дихателната функция.
- Ако страдате от задух по време на сън (синдром на апнея по време на сън).
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност.
- Ако сте бременна или кърмите.

Информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате ХАЛЦИОН, ако отговорите с „ДА“ на някой от по-долу изброените въпроси:

- Имате ли проблеми с черния дроб?
- Имате ли проблеми с дишането? Изпитвате ли задух по време на сън?
- Чувствате ли се потиснати (имате депресия)?
- Имате ли съдови нарушения, включително мозъчни?
- Страдате ли от някакво психиатрично заболяване?
- Имате ли нарушение в равновесието и походката?

Специални предупреждения

Не приемайте ХАЛЦИОН в случаи, при които няма условия за сън през цялата нощ или възможност за излъчване на лекарството от организма преди да се наложи да бъдете будни и активни, напр., нощен полет с продължителност по-малка от 7-8 часа, тъй като в такива ситуации са наблюдавани епизоди на амнезия (загуба на памет).

При прилагане на ХАЛЦИОН в препоръчителни дози за краткосрочно лечение възможността за възникване на зависимост към лекарството (пристрастяване) е малка. Както при всички бензодиазепини, обаче, рискът от зависимост нараства с повишаване на дозите и продължителна употреба, като е още по-голям при пациенти с данни за злоупотреба с алкохол или лекарства.

Сънотворното действие може да намалее след многократно прилагане на бензодиазепини с краткотрайно действие за няколко седмици.

Съобщава се за симптоми на отнемане при внезапно спиране на лечение с многократни дневни дози ХАЛЦИОН.

Тази група лекарства, бензодиазепини, трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които злоупотребяват или са злоупотребявали с алкохол или лекарства.

Бременност

Ако забременеете, докато приемате ХАЛЦИОН трябва да преустановите употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви уведоми за потенциалния риск за плода.

Съветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате което и да е лекарство по време на бременност.

Кърмене

ХАЛЦИОН не трябва да бъде използван от кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Не трябва да шофирате и да работите с други потенциално опасни машини на следващия ден след вечерен прием на ХАЛЦИОН, докато не бъде установено, че при Вас не настъпва сънливост или световъртеж през деня.

Прием на други лекарства с ХАЛЦИОН:

Преди да започнете да вземате каквото и да е ново лекарство с ХАЛЦИОН трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, дори и без рецепта предписание.



Приложени едновременно с алкохол или други потискащи централната нервна система средства бензодиазепините имат по-силен ефект.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства:

- nefazodone (нефазодон) - антидепресант. Едновременното приложение с ХАЛЦИОН е противопоказано;
- ketoconazole (кетоназол), itraconazole (итраконазол) - противогъбични лекарства. Едновременното приложение с ХАЛЦИОН е противопоказано;
- други азолови противогъбични лекарства;
- cimetidine (симетидин) - антиацидно лекарство;
- макролидни антибиотици като erythromycin (еритромицин), clarithromycin (кларитромицин) и troleandomycin (тролеандомицин);
- isoniazid (изониазид) - лекарство за лечение на туберкулоза;
- diltiazem (дилтиазем) и verapamil (верапамил) - лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания;
- ritonavir (ритонавир) - антивирусно лекарство;
- fluvoxamine (флувоксамин), sertraline (сертралин), paroxetine (пароксетин) - антидепресанти;
- лекарства за лечение на психични заболявания (антипсихотици, приспивателни);
- лекарства за лечение на епилепсия;
- лекарства за лечение на алергии (антихистамини със засилен сънотворен ефект).

Комбинацията с наркотични аналгетици (наркотични обезболяващи) може да увеличи еуфоричното действие и поради това да доведе до по-бързо развитие на зависимост.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМА ХАЛЦИОН

Винаги вземайте ХАЛЦИОН точно както вашият лекар Ви е инструктирал. Ако не сте сигурни, трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Приемайте таблетките с малко течност (вода), непосредствено преди лягане. След това трябва да се осигури достатъчно дълъг период (7-8 часа) за сън.

Продължителността на употреба трябва да бъде възможно най-малка. Не трябва да надвишава две седмици. Лекарството трябва да се спира постепенно по начин, подходящ за конкретния пациент. Вашият лекар ще провери отново Вашето състояние преди да удължи срока на Вашето лечение.

Безопасността и ефективността при деца и подрастващи (под 18 години) не е установена.

Спиране на лекарството

Това лекарство трябва да бъде спряно постепенно.

При внезапно спиране на лекарството е възможно развитието на т.н. феномен на отнемане. Това може да се изразява в оплаквания като главоболие, мускулни болки, необичайна тревожност, напрежение, субективно усещане за неспокойствие, объркване и раздразнителност. При тежките случаи могат да се появят следните симптоми: загуба на представа за реалността, личностни нарушения, абнормно чуване, глухота, изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации или гърчове.

Ако вземете по-голямо от необходимото количество ХАЛЦИОН, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете веднага в специално отделение на най-близката болница, ако се съмнявате, че сте приели твърде много таблетки ХАЛЦИОН. Вземете



със себе си опаковката от лекарството, което сте погълнали, дори ако не са останали таблетки в нея.

Симптомите на предозиране на triazolam са продължение на неговото фармакологично действие и включват сънливост, неясен говор, нарушена двигателна координация, кома и потискане на дишането.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ХАЛЦИОН може да има нежелани реакции.

Най-обезпокоителната нежелана реакция на лекарството е била седацията (сънливост, понякога прекомерна, световъртеж, нарушена координация). По-рядко наблюдавани реакции са били състояния на обърканост или нарушение на паметта, депресия на ЦНС и зрителни нарушения.

Някои нежелани реакции напр., сънливост, световъртеж, замаяност или загуба на памет зависят от големината на приетата доза.

При употреба на лекарства от тази група (бензодиазепини) може да се изяви съществуваща депресия.

Когато се прилагат лекарства от тази група (бензодиазепини), най-вече при пациенти в напреднала възраст или деца, може да се появят психиатрични и т.н. „парадоксални“ реакции като неспокойствие, раздразнителност, агресивност, ярост, кошмари, халюцинации, психози, неподходящо поведение и други поведенчески нарушения. В такива случаи лечението с този продукт трябва да бъде спряно. Консултирайте се с Вашия лекар. Той ще Ви инструктира как да спрете лекарството.

Зависимост: Дори в терапевтични дози употребата на това лекарство може да доведе до психологична и/или физическа зависимост. Тази група лекарства, бензодиазепини, трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които злоупотребяват или са злоупотребявали с алкохол или лекарства.

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ХАЛЦИОН

Пазете ХАЛЦИОН на недостъпно за деца място.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за таблетките ХАЛЦИОН. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба за каквато и да било информация, касаеща този лекарствен продукт.

ТП „Пфайзер НСР Корпорейшън“,



София 1784, бул. „Цариградско шосе“ 115А,
тел. +359 2 970 4333

Дата на последна редакция на листовката:

