

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Halcion®

## 0,25 mg Tabletten

### Triazolam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Halcion und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Halcion beachten?**
  - 3. Wie ist Halcion einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Halcion aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Halcion beachten?

---

### **Halcion darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Triazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*),
- bei schweren Störungen der Atemfunktion,
- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atmung (Schlafapnoe-Syndrom),
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- bei schweren Leberschäden,
- während Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (spinalen und zerebellären Ataxien),
- bei akuten Vergiftungen mit zentraldämpfenden Mitteln (z.B. Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln, Neuroleptika, Antidepressiva oder Lithium-Präparaten),
- bei Alkohol-, Drogenmissbrauch oder Arzneimittelabhängigkeit in der Vorgeschichte.

### Sie dürfen Halcion nicht gleichzeitig einnehmen

- mit Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen, die Ketoconazol oder Itraconazol enthalten,
- mit Arzneimitteln gegen Depression, die Nefazodon enthalten,

- mit Arzneimitteln gegen HIV-Infektionen, die Efavirenz enthalten, oder mit HIV-Protease-Hemmern (wie z. B. Ritonavir),
- oder mit anderen Arzneimitteln, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme stark verringern (siehe Abschnitt „Einnahme von Halcion zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Halcion einnehmen.

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 (Psychosen) nicht empfohlen.

### Kinder und Jugendliche

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

### Ältere Menschen

Da Triazolam beruhigend wirken kann (Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel sowie Gang- und Bewegungsunsicherheit), besteht bei Patienten, vor allem bei älteren Patienten, ein höheres Sturzrisiko, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen. Gegebenenfalls sollte niedriger dosiert werden (siehe auch Abschnitt 3).

Bei älteren und geschwächten Patienten ist Vorsicht geboten.

## **Entwicklung von Toleranz und Abhängigkeit, Entzugserscheinungen und Arzneimittelmisbrauch**

Sie können nach Daueranwendung eine Verringerung der Wirksamkeit dieses Arzneimittels (Toleranz) feststellen. Dieses Arzneimittel wird für eine Kurzzeitbehandlung empfohlen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel erhöht auch die Empfindlichkeit gegenüber den Wirkungen von Alkohol und anderen Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Alkohol oder diese Art von Arzneimitteln einnehmen.

Die Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Halcion, kann zu Abhängigkeit führen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt bei höherer Dosierung und Daueranwendung. Es ist auch erhöht, wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch haben.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn

- Sie illegale Drogen konsumiert haben oder derzeit konsumieren
- Sie regelmäßig Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit häufig größere Mengen Alkohol konsumiert haben
- Sie in der Vergangenheit ein Verlangen hatten oder gegenwärtig das Verlangen haben, große Mengen an Arzneimitteln einzunehmen



Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur kurzzeitig angewendet und schrittweise abgesetzt werden. Vor Beginn der Behandlung sollten Sie und Ihr Arzt vereinbaren, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen werden.

Wenn Sie das Arzneimittel abrupt absetzen oder die Dosierung schnell reduzieren, können Entzugerscheinungen auftreten. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Behandlung beendet werden kann.

Manche Entzugerscheinungen können lebensbedrohlich sein.

Entzugerscheinungen können von leichter depressiver Verstimmung, Schlaflosigkeit und Kopfschmerzen bis hin zu einem schweren Syndrom mit Muskelschmerzen, Muskel- und Bauchkrämpfen, Erbrechen, Schwitzen, Zittern, Krämpfen Angst, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit reichen. Schwerwiegendere Entzugerscheinungen und -symptome, einschließlich lebensbedrohlicher Reaktionen, können sein: Gefühl der Loslösung oder Entfremdung von sich selbst und der Außenwelt, übermäßige Geräuschwahrnehmung, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Extremitäten, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt, Halluzinationen, Delirium tremens (gekennzeichnet durch Halluzinationen, schwere Verwirrtheit, starkes Zittern, Angstzustände, Herzklopfen und Schweißausbrüche), Depression, Manie, Psychose, epileptische Anfälle und Suizidgedanken/ -versuch.

Ihre Symptome, für die Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, können auch für kurze Zeit wieder auftreten (Rebound-Phänomene).

Sie dürfen Halcion nicht an Familie oder Freunde weitergeben. Bewahren Sie dieses Arzneimittel sicher auf, damit es anderen nicht schadet.

### **Einnahme von Halcion zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Halcion kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern und andere Arzneimittel können die Wirkung von Halcion verändern.

*Halcion darf nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:*

- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Nefazodon (Arzneimittel gegen Depression),
- Efavirenz und anderen Arzneimitteln zur Bekämpfung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir),
- anderen Arzneimitteln, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme stark reduzieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Halcion mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden 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),
- bestimmte Schmerz-, Substitutions- und Hustenmittel (Opioide).

Die gleichzeitige Anwendung von Halcion und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Halcion zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte

hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

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 (Cytochrom 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 unter Umständen eine Dosisverringerung angezeigt.

Rifampicin und Carbamazepin können die Wirkung von Halcion vermindern.

Halcion darf nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen vom Azol-Typ gegen krankheitserregende Pilze eingenommen werden.

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

## **Einnahme von Halcion zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

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.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### 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 Fähigkeit zum 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 Bedienen von Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch Abschnitt 3).

### **Halcion enthält Lactose, Natrium und Natriumbenzoat**

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,126 mg Natriumbenzoat pro 0,25 mg Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Halcion einzunehmen?

---

Die Dosierung und Dauer der Anwendung ist auf Ihre individuelle Situation abzustimmen. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung und die Häufigkeit der täglichen Einnahme des Arzneimittels sowie die Dauer Ihrer Behandlung mit Halcion beraten, damit Sie die niedrigste mögliche Dosis über die kürzeste mögliche Zeit einnehmen, da das Risiko besteht, dass Sie abhängig werden. Sie sollten die Ihnen verschriebene Dosis nicht ändern oder überschreiten. Zum Beenden der Behandlung sollte die Dosierung in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduziert werden. Dadurch wird das Risiko von Entzugerscheinungen verringert, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

#### **Dosierung**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### 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.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Halcion unmittelbar vor dem Zubettgehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Es ist wichtig, dass Sie nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) erreichen, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen beträgt die Dauer der Behandlung von wenigen Tagen bis zu maximal 2 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 von 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 sogenannten „paradoxen“ Reaktionen wie Unruhezuständen oder Sinnestäuschungen (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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Halcion fort, wie sie von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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 (Schwellung des Gewebes), Überempfindlichkeitsreaktionen

## Psychiatrische (seelische) 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, Arzneimittelmissbrauch, Arzneimittelabhängigkeit

## 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 (Gewebsraums in der Brusthöhle)

Nicht bekannt: Atemdepression (bei Patienten mit eingeschränkter Lungenfunktion)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Verdauungstrakts)

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Stürze, Arzneimittelentzugssyndrom

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 Entzugerscheinungen 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 sogenannten 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 sogenannten „paradoxen“ Reaktionen wie Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, 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.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-

Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Halcion aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und 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); Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Natriumbenzoat (Ph. Eur.) (E 211); hochdisperses Siliciumdioxid (siehe Abschnitt 2 „Halcion enthält Lactose, Natrium und Natriumbenzoat“).

### 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 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 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.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**

palde-3v27hc-t-250