

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Halcion 0,25 mg comprimidos

Triazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Halcion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Halcion
3. Como tomar Halcion
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Halcion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Halcion e para que é utilizado

Halcion contém a substância ativa triazolam. O triazolam pertence a um grupo de medicamentos denominado benzodiazepinas.

Halcion é utilizado no tratamento a curto termo da insónia grave (dificuldade em adormecer ou dormir adequadamente).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Halcion

Não tome Halcion:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao triazolam ou a qualquer outra benzodiazepina semelhante ou a qualquer outro componente de Halcion
- se sofre de uma doença auto-imune denominada “miastenia gravis” em que sofre de músculos muito fracos e cansados
- se tem dificuldades graves em respirar
- se tem problemas de fígado graves
- se tem apneia do sono – esta é uma doença em que a respiração fica irregular, parando mesmo por períodos pequenos, enquanto estiver a dormir
- se está a tomar cetoconazol, itraconazol, nefazodona, efavirenz ou inibidores da protease do VIH (um tipo de medicamentos utilizados no tratamento da infeção por VIH)

Advertências e precauções O seu médico irá avaliar a sua condição antes e durante o tratamento com este medicamento. Os comprimidos de Halcion destinam-se a utilização a curto prazo, por um período não superior a 2 a 4 semanas, incluindo um período em que a dose é reduzida gradualmente. A sua condição será revista caso necessite de um tratamento com duração superior à recomendada. A sua dose será reduzida gradualmente com o decorrer do tratamento.

Em alguns doentes, Halcion pode causar perda de memória algumas horas após a toma dos comprimidos. Se pensa que pode ter sofrido perda de memória após a toma de Halcion, informe o seu médico. Para reduzir este risco, o seu médico pode recomendar-lhe que tome este medicamento a uma hora em que seja assegurado que terá 7 a 8 horas de sono ininterrupto.

Informe o seu médico imediatamente caso verifique alguma alteração no seu comportamento, por exemplo, agitação, raiva, agressividade, crenças falsas e alucinações, ações inapropriadas e inquietação, pois pode ser necessário descontinuar o seu tratamento.

#### Antecedentes de dependência

Se tem antecedentes de abuso de álcool ou drogas. O seu médico poderá querer dar-lhe uma ajuda especial quando necessitar de parar a toma destes comprimidos.

Informe o seu médico se, durante o tratamento com este medicamento, começar a sentir:

- uma diminuição do efeito do medicamento
- sensação de dependência do tratamento (sintomas de privação) se atrasar ou não tomar os seus comprimidos
- falta de sono e aumento da ansiedade.

Halcion necessita ser reduzido gradualmente até ao fim do seu tratamento. Não pare de tomar os seus comprimidos repentinamente. Pode sentir sintomas de privação como dor de cabeça, ansiedade, insónia, confusão, inquietação, irritabilidade, tensão e dor muscular (ver secção 4 – Efeitos secundários possíveis).

#### Outros medicamentos e Halcion

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, pois o efeito de Halcion pode ser afetado:

- antibióticos (por exemplo, claritromicina, eritromicina e troleandomicina)
- quaisquer outros medicamentos para tratar a ansiedade ou depressão ou para ajudar a adormecer
- analgésicos fortes (por exemplo, morfina ou codeína)
- medicamentos antipsicóticos como a clozapina – utilizado para tratar doenças mentais como esquizofrenia que afeta o modo como pensa e sente
- medicamentos para tratar a epilepsia (por exemplo, carbamazepina)
- anti-histamínicos sedativos que também o deixem sonolento, para o alívio de alergias como febre dos fenos.

- cimetidina, um medicamento para tratar úlceras
- contraceptivos orais e medicamentos para o tratamento do cancro como o imatinib
- medicamentos utilizado no tratamento da tuberculose (por exemplo, rifampicina e isoniazida)
- medicamentos para tratar doenças do coração ou tensão arterial elevada (por exemplo, verapamilo ou diltiazem)
- medicamentos para tratar náuseas severas (por exemplo, aprepipant).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Halcion com alimentos e bebidas

Não tome qualquer bebida alcoólica enquanto estiver a tomar Halcion uma vez que o álcool aumenta o efeito deste medicamento.

Não deve tomar sumo de toranja enquanto estiver a tomar Halcion pois pode alterar o efeito do medicamento.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Informe o seu médico imediatamente se pensa que está grávida ou se estiver a planear engravidar antes de tomar este medicamento uma vez que pode afetar o bebé em desenvolvimento.

O seu médico irá informá-la se deve continuar a tomar Halcion durante a gravidez. Nestes casos, os bebés podem ter uma baixa temperatura corporal, moleza, sintomas de privação e dificuldades em respirar e comer.

##### Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar Halcion uma vez que o medicamento pode passar para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomar Halcion pode afetar sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas com segurança, pois pode causar-lhe sonolência ou tonturas. Procure aconselhamento antes de conduzir ou utilizar máquinas. “Dormir a conduzir” (conduzir enquanto não está totalmente acordado, sem memória posterior do acontecimento) tem sido comunicado como um efeito secundário. Informe o seu médico imediatamente se sofre deste efeito secundário pois pode ser necessário mudar o seu medicamento.

#### Halcion contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Halcion

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico irá indicar-lhe quantos comprimidos irá tomar e quando os deve tomar. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não tome os seus comprimidos com álcool.

A duração total do tratamento não deve ser maior do que 2 a 4 semanas, incluindo um período em que a dose é reduzida gradualmente.

#### Adultos

A dose habitual é um comprimido tomado uma vez ao dia, antes de deitar. O comprimido pode ser engolido com um copo de água ou leite.

#### Idosos

O seu médico irá iniciar-lhe o tratamento com uma dose mais baixa e aumentar a dose necessária gradualmente até obter o efeito desejado.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Halcion não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Se tomar mais Halcion do que deveria

É importante que não tome mais comprimidos do que lhe foi indicado. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos procure atendimento médico imediatamente. Os sintomas de uma sobredosagem incluem sonolência, discurso arrastado, perda de controlo motor, coma, dificuldade em respirar e tonturas, por isso, não deve conduzir. Também pode ter náuseas ou vômitos.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Halcion

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose como habitualmente. Se pensa que se esqueceu mais do que uma dose contacte o seu médico para aconselhamento.

#### Se parar de tomar Halcion

Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar os comprimidos de Halcion, pois é necessário reduzir a dose gradualmente. Se parar de tomar os comprimidos ou reduzir a dose repentinamente pode sentir efeitos de privação (ver secção 2) que lhe podem causar ansiedade temporária ou inquietação ou dificuldade em dormir. Estes sintomas irão desaparecer à medida que o seu corpo se reajusta. Se estiver preocupado, o seu médico poderá dar-lhe mais informações.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Motivos para contactar o seu médico imediatamente:

- Muito ocasionalmente, o tratamento com Halcion pode causar efeitos comportamentais ou psiquiátricos graves – por exemplo, agitação, inquietação, agressividade, irritabilidade, raiva, falsas crenças, pesadelos e alucinações ou outros comportamentos inadequados.
- “Conduzir a dormir” – conduzir embora não totalmente acordado e sem memória (amnésia) do acontecimento.
- Reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como erupções cutâneas ou vermelhidão, falta de ar ou inchaço na face, lábios, laringe (garganta) ou cordas vocais.

Se sentir algum destes sintomas contacte o seu médico imediatamente pois será necessário descontinuar o tratamento. O seu médico irá aconselhar como deve interromper o tratamento.

Dependência e sintomas de privação

- É possível tornar-se dependente de medicamentos como Halcion enquanto os estiver a tomar, o que aumenta a probabilidade ter sintomas de privação quando parar o tratamento. Informe o seu médico se começar a sentir dependência do seu tratamento.
  - Os sintomas de privação são mais comuns se parar o tratamento repentinamente, estiver a tomar doses elevadas, estiver a tomar Halcion por mais tempo do que o recomendado ou se tiver antecedentes de abuso de álcool ou drogas. Isto pode causar efeitos como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão, alterações de humor, dificuldade em dormir e irritabilidade.
  - Em casos graves de privação, também pode ter os seguintes sintomas: náuseas (enjoo), vômitos, suores, dores de estômago, câibras musculares, sensação de irrealidade ou despersonalização, sensibilidade involuntária ao som, luz ou contacto físico, dormência e formigamento nos pés e mãos, agitação ou convulsões.
- Por favor contacte o seu médico assim que possível se um destes sintomas de privação se agravar ou não desaparecer.

Outros efeitos secundários

Também pode sentir os seguintes efeitos secundários. Não pare de tomar os comprimidos mas contacte o seu médico se estiver preocupado sobre qualquer efeito secundário:

- sonolência durante o dia
- emoções confusas
- confusão ou depressão
- perda de memória. Informe o seu médico se pensa que pode ter sofrido disto. O seu médico pode recomendar-lhe que tome este medicamento a uma altura em que assegura que irá dormir 7 a 8 horas ininterruptamente.
- perda de alerta ou de concentração
- cansaço
- dor de cabeça

- tonturas
- espasmos musculares ou fraqueza muscular
- visão turva ou dupla, ou uma sensação de ardor nos olhos.
- desmaio (síncope)
- alterações no desejo sexual
- alteração do paladar

#### Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários acima mencionados se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, não pare de tomar os comprimidos mas informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Halcion

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Halcion

- A substância ativa é o triazolam.

Cada comprimido de Halcion contém 0,25 mg de triazolam.

- Os outros componentes são lactose anidra, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, amido de milho, docusato de sódio, benzoato de sódio, corante indigotina (laca de alumínio E132) e estearato de magnésio.

Para mais informações sobre a lactose ver na secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Halcion”.

Qual o aspeto de Halcion e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Halcion são azuis, elípticos, com uma ranhura.

Halcion apresenta-se em embalagens de 14 ou 20 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park  
Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Pfizer Italia S.r.l.  
Località Marino del Tronto  
63100 Ascoli Piceno  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em