

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Halcion, 0,25 mg tabletid Triasolaam

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Halcion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Halcioni võtmist
3. Kuidas Halcioni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Halcioni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Halcion ja milleks seda kasutatakse

Halcion on bensodiasepiinide gruppi kuuluv rahustava toimega uinuti. Halcioni kasutatakse ajutise ja lühiajalise unetuse (väljendub peamiselt unumisraskustena) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Halcioni võtmist

Ärge võtke Halcioni

- kui te olete bensodiasepiinide, toimeaine triasolaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on lihasnõrkus (*myasthenia gravis*).
- kui teil on raske hingamispuudulikkus, uneapnoe sündroom (hingamisseiskused une ajal).
- kui teil on raske maksapuudulikkus.
- kui te samaaegselt kasutate ketokonasooli, itrakonasooli, nefasodooni ja HIV proteaasi inhibiitoreid (nt ritonaviir).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Halcioni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Halcion

- kui teil esineb kerge või mõõdukas maksapuudulikkus.
- kui te olete eakas patsient.
- kui kasutate alkoholi ja muid kesknärvisüsteemi pärssivaid aineid koos Halcioniga, samuti Halcioni annuses, mis ületab suurimat soovitatavat annust. Halcioni samaaegsel kasutamisel koos alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega võivad nad tugevdada üksteise toimet. Sel põhjusel tuleb vältida Halcioni samaaegset kasutamist koos alkoholiga ja olla ettevaatlik Halcioni kombineerimisel teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega.
- kui teil esineb depressioonitunnuseid ning enesetapumõtteid.

Ravim võib põhjustada mäluhäireid, mis võivad tekkida kõige sagedamini mõne tunni vältel pärast ravimi võtmist. Seepärast on soovitatav korraldada oma elu niimoodi, et pärast ravimi võtmist oleks teil võimalik 7...8 tundi segamatult magada.

Lapsed ja noorukid

Ebapiisavate ohutus- ja tõhususandmete tõttu ei ole Halcioni kasutamine alla 18-aastastel lastel ja noorukitel näidustatud.

Muud ravimid ja Halcion

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Erinevate uuringute andmetel võib Halcioni kasutamisel esineda koostoimeid paljude erinevate ravimitega.

- Halcioni ei tohi samaaegselt kasutada koos ketokonasooli, itrakonasooli, nefasodooni ja HIV proteaasi inhibiitoritega (nt ritonaviir).
- Kui Halcioni kasutatakse samaaegselt erütromütsiini, klaritromütsiini, troleandomütsiini või tsimetidiiniga, on soovitatav ettevaatus ning annuse vähendamine.
- Ettevaatus on vajalik, kui Halcioni manustatakse samaaegselt isoniasiidi, fluvoksamiini, sertraliini, paroksetiini, diltiaseemi või verapamiiliga.
- Suukaudsed rasestumisvastased ravimid ja imatiniib võivad tugevdada Halcioni toimeid ja nimetatud ravimite kasutamisel koos Halcioniga tuleb olla ettevaatlik.
- Samaaegsel kasutamisel koos rifampitsiini ja karbamasepiiniga võib Halcioni toime oluliselt väheneda.
- Efavirens võib põhjustada samaaegsel kasutamisel Halcioniga eluohtlikke koostoimeid ning seetõttu on ettevaatusabinõuna soovitatav Halcioni ja efavirensi kombinatsiooni vältida.
- Aprepitanti samaaegsel kasutamisel koos Halcioniga võivad tugevneda kliinilised toimed ja seetõttu võib olla vajalik Halcioni annust vähendada.
- Bensodiasepiinidel on aditiivne toime kasutamisel koos alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega. Samaaegne kasutamine koos alkoholiga ei ole soovitatav. Halcioni kombineerimisel teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega tuleb olla ettevaatlik. Kesknärvisüsteemi pärssiva toime tugevnemine võib ilmnedada Halcioni samaaegsel kasutamisel koos antipsühhootikumide (neuroleptikumid), uinutite, anksiolüütikumide või rahustava toimega ravimite, antidepressantide, narkootiliste valuvaigistite, epilepsiaravimite, anesteetikumide (ained, mida kasutatakse narkoosiks) ning sedatiivse toimega antihistamiinidega (allergiavastased ravimid). Samaaegne kasutamine koos narkootiliste valuvaigistitega võib viia eufooria (põhjendamatu heaolutunne) tugevnemisele, mis suurendab psüühilist sõltuvust ravimist.
- Halcioni sisaldus veres võib kasvada selle samaaegsel võtmisel koos greipfruudimahlagaga.

Halcion koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravimi toime võib muutuda, kui seda tarvitatakse samaaegselt koos teiste ravimite, alkoholi või toiduga. Seetõttu peab raviarst teadma teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest.

Tuleb vältida samaaegset alkoholi tarvitamist, sest Halcion tõstab psühhotropsete ravimite ja alkoholi toimet.

Rasedus ja imetamine

Halcioni ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Halcioniga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest Halcion võib mõjuda reageerimisvõimet alandavalt. Tähelepanuvõime vähenemine võib olla suurem juhul, kui uneaeg pärast Halcioni võtmist oli liiga lühike.

Halcion sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Halcioni võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanule on 0,125...0,25 mg enne magamaminekut. Arst määrab annuse vastavalt iga patsiendi individuaalsetele vajadustele. 0,5 mg annust võib kasutada ainult juhul, kui väiksema annusega ei saavutata ravitoimet. Seda annust ei tohi ületada.

Eakate patsientide puhul kasutatakse 0,25 mg annust ainult sel juhul, kui väiksema annusega ei saavutata ravitoimet ning seda annust ei tohi ületada. Pane tähele, et arst on võinud ravimit määrata muul eesmärgil ja/või teistes annustes kui selles juhendis mainitud. Järgige alati arsti korraldusi ning ravimi pakendis olevaid juhiseid.

Kui teil on tunne, et Halcioni toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alla 18-aastastel noorukitel ja lastel ei ole Halcioni kasutamise ohutust ning efektiivsust kindlaks määratud.

Kui te võtate Halcioni rohkem kui ette nähtud

Informeerige sellest kohe oma arsti.

Halcioni üleannustamise nähud on enamasti selle oodatavate farmakoloogiliste toimete süvenemine, näiteks unisus, segane kõne, liigutuste koordinatsioonihäire, kooma (sügav teadvusetus) või hingamise pärssumine. Kui samaaegselt ei kasutata teisi ravimeid ja/või etanooli, on tõsised tagajärjed harvad.

Kui te unustate Halcioni võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Halcioni kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad enam kui ühel patsiendil 100-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 10-st):

- unisus, uimasus, ataksia (liigutuste koordinatsioonihäire), peavalu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad enam kui ühel patsiendil 1000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 100-st):

- segasusseisund, unetus
- mälu halvenemine
- nägemise halvenemine

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad enam kui ühel patsiendil 10 000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 1000-st):

- nahalööve
- lihasnõrkus

Kõrvaltoimed, mille esinemise sagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- anafülaktiline šokk, anafülaktoidne reaktsioon, angioödeem (lokaalne nahaturse), allergiline turse, ülitundlikkus

- agressiivsus, hallutsinatsioonid, somnambulism (unesränne), anterograadne amneesia (ajas ettepoole suunatud mälukaotus), rahutus, kergesti ärritatavus, meelepetted, vihad, luupainajad, psühhoosid, ebakohane käitumine
- minestus, sedatsioon, teadvuse hägustumine, kõnehäire, tähelepanuhäire, maitsetundlikkuse häired
- hingamise pärssumine (hingamisfunktsiooni häirega patsientidel)
- sugutungi muutused
- kukkumine

Uinutite pikaajaline ja suurtes annustes kasutamine võib viia füüsilise ja psüühilise sõltuvuse tekkimiseni. Sõltuvuse tekkeoht suureneb koos annuse suurenemise ja raviperioodi pikenemisega, samuti on see suurem, kui te tarbite alkoholi või väärkasutate ravimeid.

Võõrutusnähud: kui sõltuvus on juba välja kujunenud, siis tekivad ravimi kasutamise järsul lõpetamisel võõrutusnähud. Võõrutusnähtudeks võivad olla peavalu, lihavalu, väljendunud ärevus, pinged, rahutus, segadus ja ärritatavus. Rasketel juhtudel võivad ilmneda veel järgmised sümptomid: derealisatsioon (tunne, et ümbritsev keskkond on muutunud ebareaalseks), depersonalisatsioon (isiksustundekadu), hüperakuusia (häiriv kuulmiserksus), jäsemete tuimus või paresteesiad („sipelgate jooksmise“ tunne), ülitundlikkus valguse, müra ja füüsilise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised krampid.

Tagasilöögi unetus: mööduva iseloomuga sündroom, mille korral unetus taastub pärast ravi lõpetamist bensodiasepiiniga raskemal kujul, kui see oli enne ravi alustamist. Sellele võivad kaasneda muud reaktsioonid, nagu meeleolu muutused, ärevus või unehäired ja rahutus. Kuna võõrutusnähtude või tagasilöögi unetuse tekkerisk on suurem ravi järsul lõpetamisel, siis on soovitatav ravi lõpetada annuse järkjärgulise vähendamise teel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Halcioni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Halcion sisaldab

- Toimeaine on triasolaam. Iga tablett sisaldab 0,25 mg triasolaami.
- Teised koostisosad on laktoos, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumdokusaat (85%) + naatriumbensoaat (15%), magneesiumstearaat, maisitärklis, indigotiin (E132), hüdreeritud alumiiniumoksiid.

Kuidas Halcion välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on helesinised piklikud lamedad poolitusjoonega ühel küljel ja sissepressitud tähisega „Upjohn 17“ teisel küljel, 10 tabletti PVC/alumiinium blisterpakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Enterprises SARL
Rond-Point du Kirchberg
51, Av J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Luksemburg

Tootja

Pfizer Italia S.r.L.
Via del Commercio
63046 Marino del Tronto (Ascoli Piceno)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel: 640 5328

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014