

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**HALCION**
(triazolam)**Titulaire d'enregistrement**

Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant :

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italie

Composition**HALCION 0,125 mg**

Triazolam. 0,125 mg - Lac. aluminat. natr. indigotinodisulfonat. - Lac. aluminat. erythrosin. - Amyl. mayd. - Lactos. - Cellulos. microcrystallin. - Silic. dioxyd. colloïd. - Pulv. natr. docus. (85%) et natr. benzoat. (15%) - Magnes. stear. - q.s. pro tablet. compres. una.

HALCION 0,25 mg

Triazolam. 0,25 mg - Lactos. - Cellulos. microcrystallin. - Silic. dioxyd. colloïd. - Pulv. natr. docus. (85%) et natr. benzoat. (15%) - Lac. aluminat. natr. indigotinodisulfonat. - Amyl. mayd. - Magnes. stear. - q.s. pro tablet. compres. una.

Excipient(s) à effet notoire:

Chaque comprimé de 0,125 mg et 0,25 mg contient 72 mg de lactose et 0,15 mg de benzoate de sodium (E 211).

Formes, voies d'administration et conditionnements

Comprimés pour usage oral

Comprimés de couleur bleu lavande à 0,125 mg: 10 comprimés.

Comprimés bleus à 0,25 mg: 10 comprimés sécables.

Comprimés bleus à 0,25 mg: 250 (Emballage clinique) comprimés sécables.

Propriétés

Les comprimés HALCION contiennent du triazolam, une triazolobenzodiazépine possédant des propriétés hypnotiques.

Les comprimés de couleur bleu lavande contiennent 0,125 mg et les comprimés bleus contiennent 0,25 mg du produit actif.

HALCION est un agent hypnotique à courte durée d'action (demi-vie: $2,7 \text{ h} \pm 0,5 \text{ h}$), qui est actif dès la première nuit qui suit son administration.

Indications

HALCION est indiqué pour le traitement de patients souffrant d'insomnie transitoire de courte durée. Il peut, en outre, servir de traitement d'appoint à court terme chez des patients sélectionnés souffrant d'insomnie prolongée.

HALCION peut également être utilisé dans le traitement de l'insomnie liée à l'anxiété.

Posologie et mode d'emploi

Il est important d'adapter individuellement la dose de HALCION, afin d'obtenir une efficacité maximale tout en évitant un excès de sédation.

La dose initiale recommandée pour les adultes est de 0,125 mg juste avant le coucher. Si cette dose semble être insuffisante, la dose peut être portée à 0,25 mg par jour.

Chez les patients âgés ou affaiblis, il faut maintenir la dose de 0,125 mg.

Dans différents cas, l'administration de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée.

Dans certains cas cependant, l'état de santé du malade nécessite une administration de plus longue durée. L'usage prolongé de benzodiazépines nécessite une réévaluation périodique de chaque cas individuel par le médecin. L'utilisation à long terme peut incontestablement conduire à une dépendance psychique. L'innocuité et l'efficacité de HALCION n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans.

Contre-indications

HALCION est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à cette substance ainsi qu'en cas de myasthénie grave, de glaucome aigu à angle fermé et de décompensation respiratoire.

Effets indésirables

Lors d'études contrôlées, les effets indésirables les plus désagréables étaient dus à un prolongement de l'activité pharmacologique du médicament. Les effets indésirables rapportés étaient somnolence, étourdissement, vertiges, difficultés de coordination et ataxie. Des effets indésirables moins fréquents sont difficultés de concentration, états confusionnels ou troubles de la mémoire, dépression du SNC et troubles de la vue.

Outre les effets indésirables rencontrés dans les études expérimentales, l'utilisation clinique internationale de HALCION a mis en évidence d'autres effets rares : agressivité, agitation, chutes, insomnie transitoire après interruption du traitement, hallucinations et somnambulisme.

Comme avec d'autres benzodiazépines, quelques cas d'amnésie antérograde ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

email: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Précautions particulières

Un effet additif doit être pris en considération en cas d'emploi simultané de HALCION avec l'alcool, avec d'autres hypnotiques ou avec des substances tranquillisantes.

Comme c'est le cas pour les autres hypnotiques, HALCION ne peut pas être utilisé de façon régulière pendant une période prolongée, étant donné que le traitement de l'insomnie requiert rarement une thérapie d'une durée supérieure à 90 jours.

La prudence est également de rigueur lors de l'administration de HALCION à des patients ayant une tendance à la toxicomanie.

Chez les patients âgés et/ou affaiblis, la dose est de 0,125 mg.

Parce que le triazolam peut provoquer une sédation (somnolence, vertiges, ataxie et/ou incoordination) et une dépression du système nerveux central (SNC), les patients, en particulier les personnes âgées, courent un risque plus élevé de chutes.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments hypnotiques, la prudence est de rigueur chez les patients qui présentent des symptômes de dépression ou chez qui on craint des signes de dépression latente. La prescription recommandée pour ces cas doit être limitée. Les patients souffrant d'insuffisance hépatique marquée doivent être suivis de façon rapprochée afin d'éviter un surdosage.

HALCION contient du lactose, du benzoate de sodium (E 211) et du sodium

- Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient du benzoate de sodium (voir 'Composition').
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

Grossesse et lactation

HALCION ne peut pas être administré en cas de grossesse établie ou probable, ni pendant l'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Interactions

L'activité des benzodiazépines peut être renforcée en cas d'administration simultanée d'alcool ou d'autres substances sédatives.

Les concentrations plasmatiques de triazolam peuvent pratiquement doubler en cas d'administration simultanée avec la cimétidine, bien qu'aucune accumulation médicamenteuse n'ait été constatée en cas d'administration répétée.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

La prudence est conseillée lors de la prescription de ce médicament à des patients qui doivent conduire des véhicules à moteur ou manipuler des machines dangereuses le lendemain d'une prise de HALCION, jusqu'à ce qu'il soit établi qu'elle ne présente pas de somnolence diurne ou des étourdissements.

Surdosage

Les symptômes d'un surdosage de triazolam sont des manifestations de son action pharmacologique et comprennent des étourdissements, une somnolence, une dysarthrie, une incoordination motrice, une ataxie, un coma et une dépression respiratoire. Les séquelles graves, y compris le décès, sont rares, sauf en cas d'ingestion concomitante d'autres médicaments et/ou d'éthanol.

Lors de la prise en charge clinique d'un surdosage médicamenteux, la possibilité d'une polyintoxication doit toujours être envisagée. Le traitement d'un surdosage vise principalement à soutenir les fonctions respiratoires et cardiovasculaires. En cas de surdosage de benzodiazépines par voie orale, les interventions standard de prise en charge du surdosage, conformément aux recommandations thérapeutiques en vigueur, peuvent être indiquées (y compris la décontamination au charbon activé). L'intérêt de la dialyse n'est pas établi. Le flumazénil est un antagoniste spécifique des récepteurs aux benzodiazépines qui peut être utilisé en cas d'intoxication au triazolam pour traiter la dépression du système nerveux central et la dépression respiratoire. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice du produit (y compris les contre-indications, les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi) contenant du flumazénil.

Conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

La date de péremption (mois/année) figure sur l'emballage après la mention Exp.

Mode de délivrance

Uniquement sur prescription médicale.

Dernière mise à jour de la notice : 05/2026.

Date d'approbation AFMPS : 05/2026