

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HALCION 0,125 mg tabletes
HALCION 0,25 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena HALCION 0,125 mg tablete satur 0,125 mg triazolama (*Triazolamum*).
Viena HALCION 0,25 mg tablete satur 0,25 mg triazolama (*Triazolamum*).

Palīgvielas: 72 mg laktoze u.c.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

HALCION 0.125 mg tabletes: eliptiskas, mēļas krāsas tabletes.
HALCION 0.25 mg tabletes: eliptiskas, zilas tabletes ar dalījuma līniju.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Īslaicīgai bezmiega ārstēšanai.
Benzodiazepīnus lieto tikai klīniski nozīmīgas smaguma pakāpes bezmiega ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Triazolama devu jāpiemēro pacientam individuāli, lai gūtu maksimālu ieguvumu un izvairītos no nozīmīgām blakusparādībām. Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 0,25 mg triazolama pirms naktsmiega. Dažiem pacientiem pietiek ar 0.125 mg triazolama devu. Devu var palielināt līdz 0,5 mg pacientiem, kuriem nav atbilstoša reakcija uz mazākām devām.

Gados vecākiem pacientiem un/vai novājinātiem pacientiem ieteicamā deva ir no 0,125 mg līdz 0,25 mg triazolama. Šai pacientu grupai terapiju uzsāk ar 0,125 mg. Tāpat kā visas zālēm, HALCION lieto zemākā efektīvā devā.

Triazolama drošība un efektivitāte nav pētīta pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Ārstēšanas kursam ir jābūt pēc iespējas īslaicīgākam. Kopumā, maksimālais ārstēšanas kursa periods ir no dažām dienām līdz divām nedēļām. Ārstēšanas kursa periods, ieskaitot devas samazināšanas procesu, ilgst līdz 4 nedēļām.

Īpašos gadījumos var būt nepieciešams ilgāks maksimālais ārstēšanas periods. Šādos gadījumos ir jāizvērtē pacienta stāvoklis.

Ārstēšana jāuzsāk ar mazāko ieteicamo devu. Nedrīkst pārsniegt maksimālo devu.

Pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem ir jālieto samazinātas devas.

Zāles jālieto īsi pirms gulētiešanas.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret benzodiazepīniem, triazolamu un/vai jebkuru no palīgvielām;
- *Myasthenia gravis*;
- Smaga plūšu mazspēja;
- Miega apnojas sindroms;
- Smaga aknu nepietiekamība;
- Vienlaicīga triazolama lietošana ar ketokonazolu, itrakonazolu, nefazodonu vai efavirenzu;

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība lietošanā ir jāievēro pacientiem, kuriem ir viegla līdz vidēji smaga aknu mazspēja. Ir saņemti reti ziņojumi par pacientiem ar elpošanas traucējumiem, elpošanas nomākumu un miega apnojas sindromu.

Vienlaicīga lietošana kopā ar alkoholu un citiem centrālo nervu sistēmu (CNS) nomācošiem līdzekļiem var pastiprināt benzodiazepīna iedarbību. Triazolama vienlaicīga lietošana kopā ar alkoholu nav ieteicama. Triazolamu, lietojot ar CNS nomācošiem līdzekļiem, jālieto ar piesardzību (skat. apakšpunktu 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi).

Benzodiazepīni ar īpašu piesardzību jānozīmē pacientiem, kuriem anamnēzē ir alkoholisms vai zāļu ļaunprātīga lietošana.

Tolerance:

Pēc atkārtotas benzodiazepīnu lietošanas ilgāk par dažām nedēļām, var samazināties miegu izraisošā efektivitāte.

Atkarība:

Lietojošiem benzodiazepīniem var attīstīties fiziska un psiholoģiska atkarība no zālēm. Atkarības risks palielinās, lietojot lielākas devas un ilgstoši. Šis risks palielinās arī pacientiem, kuriem anamnēzē ir alkoholisms un zāļu atkarība.

Atcelšanas simptomi: ja fiziska atkarība ir attīstījusies, pēkšņu zāļu lietošanas pārtraukšanu pavada atcelšanas simptomi. Tie ir saistīti ar galvassāpēm, muskuļu sāpēm, neparastu nemieru, sasprindzinājuma stāvokli, subjektīvu satraukuma sajūtu, apjukumu un uzbudināmību. Smagākos gadījumos novēro šādus simptomus: realitātes sajūtas zudumu, personības traucējumus, hiperakūziju (paaugstināti normāla dzirdes precizitāte), nejutīguma un tirpšanas sajūtu ekstremitātēs, paaugstinātu jutību uz gaismu, skaņu un ķermeņa pieskārieniem, halucinācijas vai epileptiskas lēkmes.

Rikošeta bezmiegs: pārtraucot ārstēšanu var parādīties rikošeta bezmiegs- pārejošs sindroms, kad simptomi (bezmiegs), kuru dēļ tika uzsākt ārstēšana ar benzodiazepīniem, atkārtojas pastiprinātā formā. To var pavadīt arī citas reakcijas kā garastāvokļa maiņas, nemiers vai miega traucējumi un satraukums. Tā kā atcelšanas fenomena/pārtraukšanas fenomena risks ir augstāks pēc pēkšņas ārstēšanas pārtraukšanas, tad zāļu devu ieteicams samazināt pakāpeniski.

Lai gan benzodiazepīni nav depresiju izraisoši līdzekļi, tomēr tie var būt saistīti ar depresiju, ar vai bez pašnāvības domām un pašnāvniecisku uzvedību. Tas ir novērojams reti un neparedzamos veidos, tādēļ

triazolams jālieto ar piesardzību un jāierobežo izrakstāmo tablešu skaits pacientiem ar simptomiem vai pazīmēm uz depresiju vai tieksmi uz pašnāvību.

Amnēzija:

Benzodiazepīni var izsaukt anterogrādu amnēziju. Šis stāvoklis ir novērojams bieži, dažas stundas pēc zāļu lietošanas, tādēļ, lai samazinātu risku, pacientam jābūt pārliecinātam, ka viņam būs nepārtraukts miega periods (7 – 8 stundas).

Gados vecāki un/vai novājināti pacienti

Gados vecākiem un/vai novājinātiem pacientiem, ārstēšanu iesaka uzsākt ar 0,125 mg triazolama, lai samazinātu iespēju attīstīties šādiem stāvokļiem- smaga sedācija, reiboņi vai izmainīta koordinācija. Pārējiem pieaugušajiem ieteicamā deva ir 0,25 mg (skatīt apakšpunktā 4.2 Devas un lietošanas veids).

Triazolamu nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem, jo nav pietiekamu drošības un efektivitātes datu.

Psihiskās un „paradoksālās” reakcijas:

Zināms, ka tādas reakcijas kā nemiers, uzbudinājums, aizkaitināmība, agresivitāte, murgainas idejas, dusmas, nakts murgi, halucinācijas, psihozes, neatbilstoša izturēšanās, un citi uzvedības traucējumi var tikt novēroti benzodiazepīnu lietošanas laikā. Ja novēro šīs reakcijas, zāļu lietošana ir jāpārtrauc. Iespējamais, ka šīs reakcijas būs biežāk novērojamas gados vecākiem pacientiem.

Ziņots par kompleksiem ar miegu saistītiem uzvedības traucējumiem, kā ”automašīnas vadīšana miegā” (tas nozīmē automašīnas vadīšanu, ja pacients pēc sedatīvo miega līdzekļu lietošanas nav pilnībā atmodies un pēc tam neatceras šo gadījumu) pacientiem, kas nav pilnībā pamodušies pēc sedatīvu miega līdzekļu lietošanas, ieskaitot triazolamu. Lietojot sedatīvos miega līdzekļus, ieskaitot triazolamu, monoterapijā terapeitiskās devās, novēro šos un vēl citus kompleksus ar miegu saistītiem uzvedības traucējumiem. Alkohols un citi centrālo nervu sistēmu nomācoši līdzekļi, lietojot vienlaikus ar sedatīviem miega līdzekļiem, iespējams pastiprina šādas uzvedības risku, tāpat kā sedatīvie miega līdzekļi, ja tos lieto devās, kas pārsniedz maksimālās ieteicamās devas. Ja pacients ziņo par šādiem notikumiem, dēļ riska pacientam un sabiedrībai, nopietni jāapsver sedatīvo miega līdzekļu pārtraukšana.

Ziņots par smagām anafilaktiskām un anafilaktoīdām reakcijām, ieskaitot retus, letālus anafilakses gadījumus, pacientiem, kas lieto triazolamu. Ziņots par angioneirotiskās tūskas gadījumiem, kas aptver mēli, uzbalseni vai balseni, pacientiem pēc pirmo vai nākamo sedatīvo miega līdzekļu lietošanas, ieskaitot triazolamu (skatīt apakšpunktu 4.8 Nevēlamās blakusparādības).

HALCION nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp*. laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakokinētiskā mijiedarbība ir novērota starp triazolamu un zālēm, kas kavē tā metabolismu. Savienojumi, kas kavē noteiktu aknu enzīmu, īpaši citohroma P-450 3A4 darbību, var palielināt triazolama koncentrāciju un pastiprināt tā iedarbību. Triazolama klīnisko pētījumu, *in vitro* pētījumu un klīnisko pētījumu par citām zālēm, kas tiek metabolizētas līdzīgi triazolamam, dati sniedz pierādījumus par vairāku zāļu dažādas pakāpes mijiedarbību un iespējamu mijiedarbību ar triazolamu. Ņemot vērā mijiedarbības pakāpi un pieejamo datu veidu, tiek sniegti šādi ieteikumi:

- triazolama vienlaicīga lietošana ar ketokonazolu, itrakonazolu un nefazodonu ir kontrindicēta;
- triazolama vienlaicīga lietošana ar citiem azola tipa pretsēnīšu līdzekļiem nav ieteicama;

- piesardzība lietošanā un devas samazināšana ir jāapsver, lietojot vienlaicīgi triazolamu un cimetidīnu vai makrolīdu grupas antibiotiskos līdzekļus, kā eritromicīns, klaritromicīns un troleandomicīns;
- piesardzība lietošanā ir ieteicama lietojot vienlaicīgi triazolamu un izoniazīdu, fluvoksamīnu, sertralīnu, paroksetīnu, diltiazēmu un verapamilu;
- perorālie kontracepcijas līdzekļi un imatinibs var pastiprināt triazolama klīniskos efektus, kura pamatā ir CYP3A4 izoenzīma inhēbēšana, tādēļ ir ieteicams ievērot piesardzību gadījumos, kad triazolamu vienlaicīgi lieto ar šīm zālēm;
- rifampicīns un karbamazepīns izraisa CYP3A4 indukciju, tādēļ triazolama iedarbība var būtiski samazināties terapijas laikā ar rifampicīnu vai karbamazepīnu. Pacienti terapija jāaizvieto ar citiem alternatīviem miega līdzekļiem, kuri tiek eliminēti galvenokārt kā glikuronīdi;
- mijiedarbība ar HIV proteāžu inhibitoriem (piemēram, ritonavīru) un triazolamu ir komplikēta un laika atkarīga. Ritonavīrs zemā devā rada triazolama atbrīvošanās pasliktināšanos, pagarina tā izvadīšanas pusperiodu un palielina klīnisko efektu. Tomēr, tiklīdz sasniegta ritonavīra ekspozīcija, CYP3A indukcija izlīdzina tā inhibīciju. Šīs mijiedarbības dēļ nepieciešams devu samazināt vai pārtraukt lietot triazolamu;
- efavirenzis inhibē triazolama oksidatīvo metabolismu un var izraisīt dzīvībai bīstamus stāvokļus, kā pagarināta sedācija vai elpošanas nomākums, tādēļ jāievēro piesardzība un atbilstoša ārstēšana ar šīm zālēm ir kontrindicēta;
- aprepitants: vienlaicīgi lietojot ar triazolamu, CYP3A4 enzīma inhibēšanas rezultātā var parādīties pastiprināta klīniskā ietekme. Šīs mijiedarbības dēļ nepieciešams samazināt triazolama devu;
- benzodiazepīnu ietekme pastiprinās, lietojot vienlaicīgi alkoholu vai citus CNS nomācošos līdzekļus. Zāles nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar alkoholu. Triazolamu jānozīmē ar piesardzību, vienlaicīgi kombinējot ar CNS nomācošiem līdzekļiem. Vienlaicīgi lietojot antipsihotiskos (neiroleptiskos), miega, anksiolītiskos/sedatīvos līdzekļus, antidepresantus, narkotiskos pretsāpju, pretepilepsijas, anestēzijas līdzekļus un sedatīvos antihistamīnus var pastiprināt CNS nomākuma efektu. Kombinācija ar narkotiskiem analgētiskiem līdzekļiem var pastiprināt eiforijas efektu un tas var radīt ātrāku atkarības attīstību (skatīt apakšpunktu 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā);
- tika pierādīts, ka triazolama biopieejamība palielinājās, vienlaicīgi lietojot ar greipfrūta sulu.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšana

Dati par benzodiazepīnu terapijas teratogēno ietekmi un ietekmi uz postnatālo attīstību un uzvedību ir atšķirīgi. Dažos agrīnos pētījumos par citiem benzodiazepīnu grupas līdzekļiem iegūti pierādījumi, ka benzodiazepīnu lietošana grūtniecības laikā var izraisīt augļa malformācijas. Vēlākos pētījumos ar benzodiazepīnu grupas līdzekļiem nav iegūti skaidri pierādījumi par kāda veida defektiem. Zīdaiņiem, kas tikuši pakļauti benzodiazepīnu iedarbībai grūtniecības trešā trimestra beigās vai dzemdību laikā, novērots vispārējs pazemināts tonuss vai neonatāli zāļu atcelšanas simptomi. Triazolamu lietojot grūtniecības laikā, vai ja grūtniecība iestājas šo zāļu lietošanas laikā, paciente jābrīdina par iespējamo risku auglim.

Triazolamu nevajadzētu lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Triazolams spēcīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacientam ārstēšanas laikā jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus, līdz kļūst skaidrs, ka šīs spējas dienas laikā neietekmē miegainums vai reiboņi. Ja ir nepietiekams miera perioda ilgums, visticamāk, ka uzmanība samazināsies (skatīt apakšpunktu 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības placebo kontrolētos klīniskos pētījumos un zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ir sakārtotas pēc biežuma „nav zināmi”.

Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10000 līdz <1/1000)	Ļoti reti (<1/10000)	Nav zināmi
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>					
					Anafilaktiskai šoks, anafilaktoīdas reakcijas, angiotūska, alerģiska tūska, paaugstināta jutība (skatīt apakšpunktu 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).
<i>Psihiskie traucējumi</i>					
		Apjukuma stāvoklis, bezmiegs*			Agresija, halucinācija, mēnessērdzība, anterogrāda amnēzija, nemiers, satraukums, aizkaitināmība, mānija, dusmas, naktsmurgi, psihozes, neatbilstoša uzvedība (skatīt apakšpunktā 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā)
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>					
	Miegainība, reiboņi, ataksija, galvassāpes	Atmiņas pasliktināšanās			Ģīboņi, sedācija, apziņas nomākums, runas traucējumi, uzmanības traucējumi, disgēzija.
<i>Acu bojājumi</i>					
		Redzes traucējumi			
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>					
			Izsitumi		
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>					

Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10000 līdz <1/1000)	Ļoti reti (<1/10000)	Nav zināmi
			Miastēnija		
<i>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</i>					
					Izmainīts libido
<i>Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas</i>					
					Kritieni
* šīs blakusparādības novērotas arī zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības laikā.					

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā ar triazolamu pastiprinās tā farmakoloģiskā darbība – miegainība, neskaidra runa, kustību koordinācijas traucējumi, koma un elpošanas nomākums. Smagas sekas novēro reti, ja vien nav lietotas arī citas zāles un/vai etanols. Pārdozēšanas ārstēšanas pamatā ir dzīvībai svarīgo- elpošanas, sirds un asinsrites funkciju uzturēšana. Dialīzes lietderība nav noskaidrota. Papildu elpošanas, sirds un asinsrites funkcijas nodrošināšanai var lietot flumazenilu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: miega līdzeklis, ATĶ kods N05CD05.

Miega laboratoriskos pētījumos triazolama tabletes būtiski samazināja miega latentumu, pagarināja miega ilgumu un samazināja pamošanās reižu skaitu naktī. Pēc tam, kad 2 nedēļas pēc kārtas ik vakaru lietots triazolams, zāļu ietekme uz kopējo nomodā pavadīto laiku samazinās un nakts pēdējā trešdaļā reģistrētie rādītāji tuvojas sākotnējam līmenim. Pirmajā un/vai otrajā naktī pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas (pirmajā vai otrajā naktī bez zālēm) kopējais miegā pavadītais laiks, miegā pavadītā nakts daļa procentos un iemigšanas ātrums daudzos gadījumos bija ievērojami mazāks nekā sākumstāvoklī (pirms zāļu lietošanas). Šo efektu bieži sauc par „rikošeta” bezmiegu.

Benzodiazepīna atvasinājumu radītā miega efekta veidu un ilgumu, un nevēlamo blakusparādību profilu var ietekmēt lietotās zāles un tā aktīvo metabolītu bioloģiskais pusperiods. Ja pusperiodi ir gari, laikposmā, kad zāles tiek lietots katru vakaru, triazolams vai tā metabolīti var akumulēties un dienā izraisīt kognitīvus un motoriskus traucējumus; pieaug varbūtība rasties mijiedarbībai ar citiem psihoaktīviem līdzekļiem un alkoholu. Turpretim tad, ja pusperiodi ir īsi, medikaments un metabolīti izvadīsies no organisma pirms nākamās devas lietošanas un sagaidāms, ka pārnestie efekti, kas saistās ar pārmērīgu sedāciju un CNS nomākumu, būs minimāli vai to nebūs nemaz. Tomēr, ilgstoši lietojot katru vakaru, var attīstīties farmakodinamiska tolerance vai adaptācija pie dažiem benzodiazepīna atvasinājumu grupas miega līdzekļu efektiem. Ja zālēm ir īss eliminācijas pusperiods, tad ir iespējams, ka starp iknakts lietošanas reizēm kādā brīdī iestājas triazolama vai tā aktīvo metabolītu relatīvs (t.i., attiecībā pret receptoru) deficīts. Ar šādu notikumu secību var izskaidrot divas klīniski novērotas parādības, kas radušās, vairākas nedēļas ik vakaru lietojot strauji eliminējamus benzodiazepīna atvasinājumu grupas miega līdzekļus, proti: 1) nomodā pavadītā laika pieaugumu nakts pēdējā trešdaļā un 2) izteikta nemiera rašanos dienā pēc 10 dienas ilgās nepārtrauktas ārstēšanās.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Triazolams ir miega līdzeklis ar īsu vidējo eliminācijas pusperiodu no plazmas, kas ir robežās no 1,5 līdz 5,5 stundām. Veseliem subjektiem, kas 7 dienas saņēma devu, kura četrkārt pārsniedza ieteicamo devu, netika konstatētas nekādas norādes, ka būtu mainījusies sistēmiskā biopieejamība, eliminācijas ātrums vai akumulācija. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 2 stundu laikā pēc lietošanas *per os*. Lietojot triazolamu ieteiktās devās, maksimālā koncentrācija plazmā ir robežās no 1 līdz 6 ng/mL. Koncentrācijas plazmā ir proporcionālas lietotai devai.

Triazolams un tā metabolīti, pārsvarā konjugētu glikuronīdu formā, kas, jādoma, ir neaktīvi, izvadās galvenokārt caur nierēm. Tikai neliels daudzums triazolama atrodams urīnā nepārveidotā formā. Divi galvenie metabolīti veido 79,9% no urīnā secernētā daudzuma. Izdalīšanās urīnā ir bifāziska tās norises laikā.

Ļoti augstas triazolama koncentrācijas neizspiež bilirubīnu no saistības ar cilvēka seruma albumīniem *in vitro*.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Akūta toksicitāte:

Skatīt apakšpunktu 4.9 Pārdozēšana.

Hroniska toksicitāte:

Skatīt apakšpunktu 4.8 Nevēlamās blakusparādības.

Mutagēnā un kancerogēnā iedarbība

In vitro testi neuzrādīja mutagēnu iedarbību. Ilgtermiņa pētījumos ar žurkām un pelēm nav uzrādīta triazolama kancerogēna iedarbība.

Reprodukcijas toksikoloģija

Benzodiazepīni šķērso placentu. Nav reproduktīvās toksikoloģijas pieredzes ar triazolamu cilvēkiem.

Rezultāti no pētījumiem ar dzīvniekiem: lietojot triazolamu pelēm, žurkām un trušiem nav pierādījumu par teratogēnām īpašībām. Dzīvnieku mātišu pēcnācējiem, kuras bija saņēmušas benzodiazepīnus, novēroja uzvedības traucējumus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

HALCION 0,125 mg tabletes

Mikrokristāliska celuloze, nātrija dokuzāts, nātrija benzoāts, eritrozīns (E127 alumīnija laka), indigokarmīns (E132 alumīnija laka), laktoze, magnija stearāts, kukurūzas ciete, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds.

HALCION 0,25 mg tabletes

Mikrokristāliska celuloze, nātrija dokuzāts, nātrija benzoāts, indigokarmīns (E132 alumīnija laka), laktoze, magnija stearāts, kukurūzas ciete, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpašie uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Tabletes iepakotas PVH alumīnija blisteros.

HALCION, 0,125 mg tabletes, HALCION, 0,25 mg tabletes:

Iepakojumā 7, 10, 14 vai 30 tabletes.

Slimnīcu iepakojums satur 100 (10 x 10) tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

PFIZER EUROPE MA EEIG

Sandwich, Kent CT13 9NJ,

Lielbritānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

HALCION 0,125 mg tabletes: 00-0921

HALCION 0,25 mg tabletes: 00-0922

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

27.09.2000//

10. TEKSTA PĒDĒJAIS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2010. gada 24.septembris