Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SONGAR 0,25 mg capsule rigide
SONGAR 0,375 mg/ml gocce orali, soluzione

Triazolam
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

11. Che cos'è Songar e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Songar
33. Come prendere Songar
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Songar
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

71. Che cos'è Songar e a cosa serve

Songar contiene il principio attivo triazolam. Il triazolam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), l'agitazione e le reazioni alle emozioni (effetto sedativo) e facilitando il sonno (effetto ipnotico). Songar produce anche rilassamento muscolare e calma le convulsioni.

Songar è utilizzato per il **trattamento di breve durata dell'insonnia** (difficoltà ad addormentarsi o a dormire in modo appropriato), quando il disturbo è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

82. Cosa deve sapere prima di prendere Songar

Non prenda Songar:
- se è allergico al triazolam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare e facile affaticamento (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi di respirazione (grave insufficienza respiratoria);
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se sta assumendo ketoconazolo e itraconazolo (medicinali contro le infezioni da funghi), nefazodone (un medicinale contro la depressione), efavirenz ed altri medicinali usati contro l'infezione da virus HIV (vedere paragrafo "Altri medicinali e Songar ");
- bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età;
- gravidanza e allattamento.

Avvertenze e precauzioni
La durata del trattamento con Songar deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 4 settimane. Vedere paragrafo 3 "Come prendere Songar".

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Songar se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- ha problemi al fegato di tipo lieve o moderato (insufficienza epatica lieve o moderata);
- ha problemi di respirazione perché questo medicinale può diminuire la capacità spontanea di respirare o può provocare un'interruzione temporanea della respirazione (apnea);
- ha o ha avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol o droga, perché anche Songar può causare dipendenza (vedere paragrafo "Sviluppo di dipendenza");
- sta assumendo altri medicinali che provocano sonnolenza o diminuiscono le funzioni mentali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Songar");
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Songar può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio;

Si rivolga al medico o al farmacista se **durant**e la somministrazione di Songar si verificassero le seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- reazioni allergiche gravi e a rapida comparsa (reazioni anafilattiche) oppure gonfiore del viso, della lingua e della gola con incapacità di deglutire e di respirare (angioedema). A volte, queste reazioni possono essere fatali. Interrompa **immediatamente** l'assunzione di questo medicinale e si rechi presso il più vicino pronto soccorso. Lei non dovrà più prendere medicinali a base di triazolam e il medico le consiglierà altri medicinali da assumere per proseguire il trattamento della sua malattia;
- disturbi del comportamento legati al sonno, come ad esempio "sonnolenza durante la guida" (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"). Tali disturbi possono comparire maggiormente se lei assume Songar insieme ad alcol o ad altri medicinali che diminuiscono le funzioni mentali oppure se lei assume Songar a dosi superiori a quelle raccomandate. Se manifesta questi effetti indesiderati deve informare il medico che molto probabilmente le consiglierà di interrompere il trattamento con questo medicinale.

<u>Disturbi della memoria</u>
Dopo aver preso Songar lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale. Pertanto è consigliabile che lei possa dormire per 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

<u>Disturbi paradossi</u>
Songar può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.
Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico che le consiglierà il modo corretto per

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Sviluppo di tolleranza
In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Songar è consigliato per trattamenti di breve durata.

Sviluppo di dipendenza
L'uso di benzodiazepine, compreso Songar, può causare dipendenza, che si può manifestare come crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.
È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Songar se:
- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità.

In caso di interruzione brusca del trattamento con Songar dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di **astinenza** quali:
- sintomi **gravi**: crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori, sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, attacchi epilettici;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione, irritabilità;
- **insonnia da rimbalzo**. In caso di interruzione brusca del trattamento, lei potrebbe transitoriamente sviluppare insonnia più grave rispetto a quella che aveva prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Inoltre, lei potrebbe manifestare cambiamenti di umore, irrequietezza, ansia e disturbi del sonno.

Non smetta di prendere Songar all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento con questo medicinale. Vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Songar."

Se è anziano e/o soffre di particolari condizioni di salute
Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli lei è più sensibile all'effetto di Songar. Pertanto, in questi casi il medico le consiglierà di ridurre il dosaggio di questo medicinale per evitare eccessiva sedazione, capogiri e riduzione della capacità di coordinare i movimenti (vedere paragrafo 3 "Come prendere Songar").

Bambini e adolescenti
Non dare Songar a bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Songar
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché **non** devono essere presi contemporaneamente con Songar:
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali contro le infezioni da funghi);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nefazodone (un medicinale contro la depressione);
- efavirenz (un medicinale usato per combattere l'infezione da virus HIV). L'assunzione di Songar insieme a efavirenz può provocare una sonnolenza profonda e una grave incapacità di respirare normalmente che a volte può condurre a morte;
- inibitori delle proteasi (altri medicinali usati contro l'infezione da virus HIV), come il ritonavir, perché questi medicinali possono aumentare gli effetti di Songar.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Songar perché è necessaria cautela:
- altri medicinali contro le infezioni da funghi. La loro somministrazione insieme a Songar è sconsigliata;
- cimetidina (un medicinale per diminuire l'acidità dello stomaco);
- antibiotici come eritromicina, claritromicina e troleandromicina. Il medico potrebbe consigliarle di diminuire la dose di Songar che sta assumendo;
- isoniazide (un antibiotico);
- fluvoxamina, sertralina e paroxetina (medicinali contro la depressione);
- diltiazem e verapamil (medicinali contro la pressione alta del sangue);
- contraccettivi orali, imatinib (un medicinale contro alcuni tipi di tumori) e aprepitant (un medicinale contro la sensazione di nausea e vomito).
  Questi medicinali possono aumentare gli effetti di Songar. Pertanto il medico potrebbe consigliarle di diminuire la dose di Songar che sta assumendo;
- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (antipsicotici)
  - calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici, sedativi)
  - medicinali per il trattamento dell'ansia (ansiolitici)
  - medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi)
  - medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici)
  - medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici)
  - anestetici
  - medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi).

  Songar preso insieme a questi medicinali può provocare un'eccessiva diminuzione di tutte le funzioni mentali.
  Inoltre, Songar somministrato insieme a medicinali analgesici narcotici può provocare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza psichica;

L'assunzione concomitante di Songar e oppioidi (potenti analgesici, medicine per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, causa difficoltà nel respiro (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. A causa di ciò, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili opzioni terapeutiche alternative.
Comunque se il suo medico le prescrive Songar in concomitanza a oppioidi la dose e la durata del trattamento concomitante deve essere limitata dal suo stesso medico.

Informi il suo medico se sta assumendo degli oppioidi e segua attentamente la dose che le è stata raccomandata

Potrebbe essere di aiuto informare amici e parenti di osservare l'eventuale comparsa di segni e sintomi come quelli sopra riportati.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di comparsa di questi sintomi contatti il suo medico.

- rifampicina (un antibiotico) e carbamazepina (un medicinale antiepilettico e usato contro le convulsioni) perché possono ridurre l'effetto di Songar.

Songar con bevande e alcol
Non beva alcol durante l'assunzione di Songar perché l'alcol aumenta gli effetti del medicinale.
Non beva succo di pompelmo durante l'assunzione di Songar perché gli effetti del medicinale potrebbero aumentare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Songar durante la gravidanza.

Allattamento
Non allatti al seno durante l'assunzione di Songar perché questo medicinale può passare nel latte materno. Consulti il medico se ha dubbi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Songar manifesta sonnolenza o capogiro. Songar può anche causare un disturbo chiamato "sonnolenza durante la guida", cioè lei potrebbe guidare senza esserne pienamente cosciente e senza ricordare di averlo fatto.
La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Songar.

Songar 0,375 mg/ml gocce orali contiene alcol e glicole propilenico
Questo medicinale contiene 113 mg di alcol (etanolo) per dose da 20 gocce. Tale quantità è equivalente a 3 ml di birra o a 1 ml di vino.
La piccola quantità di alcol presente in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 466,66 mg di propilene glicole per dose da 20 gocce equivalente a 6,66 mg/Kg/giorno nell'adulto (70kg)

.

Songar 0,375 mg/ml gocce orali e sodio
Songar 0,375 mg/ml gocce orali contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose da 20 gocce (0,25 mg) cioè essenzialmente "senza sodio".

Songar 0,25 mg capsule rigide e sodio
Songar 0,25 mg capsule rigide contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose da 0,25 mg (1 capsula) cioè essenzialmente "senza sodio".

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

alcune federazioni sportive.

3. Come prendere Songar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Capsule
La dose raccomandata è ½ capsula (cioè 1 compressa contenuta nella capsula pari a 0,125 mg) – 1 capsula (cioè 2 compresse da 0,125 mg cadauna pari a 0,25 mg contenute nella capsula).
Gocce orali, soluzione
10-20 gocce (corrispondenti a 0,125 mg - 0,25 mg)

Prenda Songar una volta al giorno **appena prima** di andare a letto. Il medico le consiglierà la dose più bassa possibile.
Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

Istruzioni per l'uso
Utilizzo delle capsule
Per la somministrazione di 0,125 mg, apra la capsula rigida ruotandone leggermente un'estremità e assuma una delle due compresse ivi contenute.
Conservi l'altra compressa nella capsula richiusa e la ingerisca, compreso l'involucro, la volta successiva.

Utilizzo del flacone delle gocce
Una goccia di Songar gocce orali, soluzione corrisponde a 0,0125 mg di triazolam.
Assuma Songar gocce orali diluito con acqua.

Se è anziano e/o soffre di problemi al fegato o ai reni
La dose raccomandata è ½ capsula (cioè 1 compressa contenuta nella capsula pari a 0,125 mg) oppure 10 gocce di soluzione (corrispondenti a 0,125 mg) da prendere una volta al giorno **appena prima** di andare a letto.

Durata del trattamento
Il medico le consiglierà la durata di trattamento più breve possibile. La durata media del trattamento è di 7-10 giorni. La durata massima consigliata di terapia non dovrebbe superare le 4 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Songar fino alla sospensione.
Il medico deciderà in base alle sue condizioni se lei può assumere questo medicinale per un periodo più lungo.

Se prende più Songar di quanto deve
È importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. In genere, non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.
Sintomi
I sintomi possono essere:
- disturbi della coordinazione motoria;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbo dell'articolazione della parola;
- sonnolenza.
- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- riduzione della respirazione;
- coma;
- morte.

I casi più gravi, rari, possono manifestarsi quando si assumono grandi quantità di medicinale oppure quando questo medicinale è assunto insieme a bevande alcooliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali
Trattamento
Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Songar di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di Songar, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti di Songar.

Se dimentica di prendere Songar
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Songar
Non interrompa l'assunzione di Songar improvvisamente, a meno che lei non manifesti reazioni allergiche gravi o gonfiore del viso, della lingua e della gola (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.
Se lei smette di prendere Songar o riduce la dose improvvisamente, potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

104. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi** (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"):
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Songar deve essere **interrotta**:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2 Disturbi paradossi) quali:

– aggressività
– allucinazioni
– irrequietezza
– agitazione
– irritabilità
– delirio
– collera
– incubi
– compromissione della capacità di esaminare la realtà normalmente
– disturbi del comportamento

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:
- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- disturbi del comportamento legati al sonno, come ad esempio "sonnolenza durante la guida"
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda). Questo può anche essere accompagnato da alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 2 Disturbi della memoria)
- rallentamento eccessivo della frequenza e della profondità della respirazione

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sonnolenza
- capogiri
- mal di testa
- perdita della capacità di coordinare i movimenti

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- stato confusionale
- insonnia
- perdita di memoria
- disturbi nella capacità di vedere

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- eruzione cutanea
- grave debolezza muscolare

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche
- rigonfiamento di parti del corpo dovuto ad allergia
- ipersensibilità
- sonnambulismo

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita di coscienza improvvisa e transitoria
- eccessiva riduzione dell'attività e della risposta agli stimoli (sedazione)
- riduzione del livello di coscienza
- disturbi della capacità di parlare normalmente
- riduzione dell'attenzione
- distorsione o abbassamento del senso del gusto
- alterazioni del desiderio sessuale
- cadere a terra
- aggressività
- allucinazioni
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- delirio
- collera
- incubi
- nei pazienti con funzione respiratoria compromessa: depressione respiratoria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

115. Come conservare Songar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Gocce
Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

126. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Songar
Il principio attivo è triazolam.
Capsule
Una capsula rigida di Songar da 0,25 mg contiene 0,25 mg di triazolam (in due compresse da 0,125 mg di triazolam ciascuna).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, calcio fosfato bibasico diidrato, talco, silice, magnesio stearato, indigotina lacca (E 132), sodio amido glicolato tipo A, gelatina.

Gocce
1 ml di Songar gocce orali, soluzione (equivalenti a 30 gocce) contiene 0,375 mg di triazolam. Gli altri componenti sono: saccarina sodica, aroma limone, aroma arancia, **glicole propilenico**, **etanolo,** acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Songar e contenuto della confezione
Le capsule rigide di Songar da 0,25 mg sono capsule rigide trasparenti contenenti 2 compresse tonde di colore azzurro. Le capsule rigide sono disponibili in blister opachi in confezione da 10, 20 capsule rigide.

Songar gocce orali soluzione è una soluzione limpida. Le gocce orali sono disponibili in flacone di polietilene da 19 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Valeas SpA - Industria Chimica e Farmaceutica
Via Vallisneri, 10
20133 Milano

Produttore
Valeas SpA - Industria Chimica e Farmaceutica
Via Vallisneri, 10
20133 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).