Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Triazolam ratiopharm Italia 0,125 mg compresse
Triazolam ratiopharm Italia 0,25 mg compresse

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:

1. Che cos'è Triazolam ratiopharm Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Triazolam ratiopharm Italia
3. Come prendere Triazolam ratiopharm Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triazolam ratiopharm Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Triazolam ratiopharm Italia e a cosa serve

Triazolam ratiopharm Italia contiene il principio attivo triazolam.
Il triazolam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per trattare i disturbi del sonno (insonnia) solo quando sono gravi, disabilitanti o causano grave disagio.

Triazolam ratiopharm Italia è utilizzato per il **trattamento di breve durata dell'insonnia**, quando il disturbo è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triazolam ratiopharm Italia

Non prenda Triazolam ratiopharm Italia
- se è allergico al principio attivo, a medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di **miastenia gravis**, una malattia che provoca debolezza muscolare e stanchezza;
- se ha **gravi problemi di respirazione** (grave insufficienza respiratoria);
- se soffre di **apnea notturna,** cioè pause nella respirazione durante il sonno;
- se ha **gravi problemi al fegato** (grave insufficienza epatica);
- se sta assumendo ketoconazolo e itraconazolo (medicinali usati contro le infezioni da funghi) nefazodone (un medicinale contro la depressione), efavirenz ed altri medicinali usati contro l'infezione da virus dell'HIV (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Triazolam ratiopharm Italia").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Triazolam ratiopharm Italia.

Assuma questo medicinale con cautela se:
- è **anziano** e/o **debilitato**. Il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

- ha **problemi al fegato** di tipo lieve o moderato (insufficienza epatica lieve o moderata);
- ha **problemi di respirazione** perché questo medicinale può peggiorare la sua condizione;
- ha o ha avuto in passato problemi di abuso e **dipendenza** da alcol o droga, perché è maggiore il rischio di sviluppare dipendenza Triazolam ratiopharm Italia (vedere paragrafo "Sviluppo di dipendenza");
- sta assumendo altri medicinali che provocano sonnolenza o agiscono sul cervello e sulla mente (vedere paragrafo "Altri medicinali e Triazolam ratiopharm Italia");
- soffre di **depressione**. Triazolam ratiopharm Italia, come le altre benzodiazepine, non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione perché può peggiorare la tendenza al suicidio;
- soffre di **psicosi**, una malattia mentale che altera il comportamento e causa difficoltà a rapportarsi con le altre persone. Triazolam ratiopharm Italia non è consigliato come trattamento principale di questa condizione.

Poiché il triazolam può causare sedazione (torpore, sonnolenza, capogiro, perdita di coordinazione e/o
difficoltà nel coordinare i movimenti), i pazienti, in particolare gli anziani, sono a maggior rischio di cadute.

Disturbi della memoria
Lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione di Triazolam ratiopharm Italia, soprattutto se non ha dormito per un tempo sufficiente (circa 7-8 ore).
Questo fenomeno si manifesta con maggiore frequenza alcune ore dopo l'assunzione del farmaco, per cui, per ridurre il rischio che questo accada, deve assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per 7 - 8 ore dopo l'assunzione di Triazolam ratiopharm Italia.

Disturbi paradossi
Triazolam ratiopharm Italia può causare effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (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 perché il trattamento con Triazolam ratiopharm Italia deve essere interrotto.

Sviluppo di tolleranza
Dopo alcune settimane di trattamento, potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia di Triazolam ratiopharm Italia. Se, dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale, le sembra che il medicinale non abbia più effetto si rivolga al medico.

Sviluppo di dipendenza
Triazolam ratiopharm Italia, come le altre benzodiazepine, può causare **dipendenza** (manifestare crescente desiderio di voler assumere il medicinale o sviluppare disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale). La probabilità che si sviluppi dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. È più probabile che questo fenomeno si verifichi se lei in passato ha abusato di droghe o alcol. Se dovesse sviluppare una dipendenza, **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente (**vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Triazolam ratiopharm Italia"), perché potrebbero insorgere i sintomi di una astinenza, anche gravi.

Bambini e adolescenti
L'uso di benzodiazepine come Triazolam ratiopharm Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, poiché non è nota la loro efficacia e la loro sicurezza. Il medico deciderà pertanto se questo medicinale può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

Altri medicinali e Triazolam ratiopharm Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali **non** devono essere presi insieme a Triazolam ratiopharm Italia (vedere anche paragrafo "Non prenda Triazolam ratiopharm Italia"):
- **ketoconazolo**, **itraconazolo** (medicinali contro le infezioni da funghi);
- **nefazodone** (medicinale contro la depressione);
- **efavirenz** e altri medicinali usati per combattere l'infezione da virus HIV (es. il **ritonavir**).

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- altri **medicinali contro le infezioni da funghi** (antimicotici azolici). La loro somministrazione insieme a Triazolam ratiopharm Italia è sconsigliata;
- **cimetidina**, un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco;
- **eritromicina**, **claritromicina**, **troleandromicina**, **isoniazide** e **rifampicina** (antibiotici);
- **diltiazem** e **verapamil,** medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue;
- **contraccettivi orali**;
- **imatinib**, medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di tumori;
- **aprepitant**, medicinale contro nausea e vomito;
- **medicinali** che agiscono sul **cervello** e sulla **mente**, quali:
  - **antipsicotici** (*neurolettici*), medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali;
  - **ipnotici, sedativi**, calmanti e medicinali usati per favorire il sonno;
  - **ansiolitici,** usati per il trattamento dell'ansia;
  - **antidepressivi** (es. fluvoxamina, sertralina e paroxetina), medicinali per il trattamento della depressione;
  - **analgesici narcotici**, medicinali per il trattamento del dolore di elevata intensità che, somministrati insieme a Triazolam ratiopharm Italia, possono causare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza;
  - **antiepilettici** (es. carbamazepina), medicinali usati per il trattamento degli attacchi epilettici;
  - **anestetici**, medicinali che inducono anestesia, cioè la perdita reversibile delle sensazioni;
  - **antistaminici sedativi**, medicinali usati per trattare le allergie.

L'uso concomitante di Triazolam ratiopharm Italia ed oppioidi (analgesici forti, medicinali per terapia sostitutiva della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
Tuttavia, se il medico le prescrive Triazolam ratiopharm Italia insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi elencati sopra. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Triazolam ratiopharm Italia con bevande e alcol
NON è raccomandato bere alcol e succo di pompelmo durante l'assunzione di Triazolam ratiopharm Italia, perché gli effetti di questo 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
L'uso di Triazolam ratiopharm Italia durante la gravidanza può causare danni al feto.
Se lei assume questo medicinale durante gli **ultimi 3 mesi di gravidanza**, oppure durante il **travaglio**, alla nascita il bambino potrebbe presentare scarso tono muscolare (sindrome del bambino flaccido) e sintomi di astinenza (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Triazolam ratiopharm Italia").

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Il medico le prescriverà Triazolam ratiopharm Italia solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento
Triazolam ratiopharm Italia non dovrebbe essere usato dalle madri che allattano al seno perché questo medicinale può passare nel latte materno.
Il medico le prescriverà Triazolam ratiopharm Italia solo in caso di effettiva necessità (vedere paragrafo "Triazolam ratiopharm Italia contiene sodio benzoato").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Triazolam ratiopharm Italia può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Triazolam ratiopharm Italia manifesta sonnolenza o capogiri. In seguito all'uso del medicinale lei potrebbe non essere pienamente vigile durante la guida e non ricordare di aver guidato. Questi effetti possono essere aumentati se non ha dormito a sufficienza o se ha assunto bevande alcoliche.

Triazolam ratiopharm Italia contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Triazolam ratiopharm Italia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

Triazolam ratiopharm Italia contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 0,15 mg di sodio benzoato per compressa.
Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

3. Come prendere Triazolam ratiopharm Italia

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

Adulti
La dose raccomandata è 1 compressa da 0,125 mg o 0,25 mg, secondo indicazione del medico da prendere una volta al giorno **appena prima** di andare a letto.
Il medico le consiglierà la dose più bassa possibile adatta al suo caso.
Non superi la dose prescritta senza averlo prima concordato con il medico.

Se è anziano e/o soffre di problemi al fegato o ai reni
La dose raccomandata è di 1 compressa da 0,125 mg da prendere una volta al giorno **appena prima** di andare a letto.

Le compresse devono essere ingerite, senza essere masticate, con un po' di acqua o altra bevanda (le compresse non vanno ingerite insieme a bevande alcoliche o a succo di pompelmo (vedere paragrafo Altri medicinali e Triazolam ratiopharm Italia) appena prima di coricarsi.

Durata del trattamento
Triazolam ratiopharm Italia deve essere preso per brevi periodi di tempo. 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 Triazolam ratiopharm Italia fino alla sospensione. Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo. Il medico deciderà, infatti, in base alle sue condizioni se deve assumere questo medicinale per un periodo più lungo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Se prende più Triazolam ratiopharm Italia di quanto deve
Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

I sintomi possono essere sonnolenza, difficoltà nel parlare, confusione mentale e letargia nei casi di lieve sovradosaggio; nei casi più gravi possono manifestarsi perdita della capacità di coordinare i movimenti (atassia), problemi muscolari (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, problemi di respirazione, raramente coma e molto raramente morte.
Tali sintomi vengono aggravati dalla somministrazione concomitante con altri medicinali o alcol.

Se dimentica di prendere Triazolam ratiopharm Italia
Se dimentica di prendere una dose del medicinale, 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 compressa.

Se interrompe il trattamento con Triazolam ratiopharm Italia
Non interrompa il trattamento con Triazolam ratiopharm Italia improvvisamente a meno che lei non manifesti gravi reazioni allergiche (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Consulti sempre il medico prima di interrompere l'assunzione di Triazolam ratiopharm Italia. Lei deve ridurre le dosi gradualmente per evitare di manifestare:

- **sintomi di astinenza** quali:
  - sintomi gravi: sensazione di distacco da sé stessi o dal mondo esterno, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, aumento della sensibilità alla luce, ai suoni e al contatto fisico, allucinazioni, crisi epilettiche;
  - altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità;
- **insonnia da rimbalzo**. Lei potrebbe temporaneamente sviluppare insonnia più grave rispetto a quella che aveva prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

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

4. 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 immediatamente al medico** se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi** e potrebbe essere pericoloso:

- **grave reazione allergica** (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi);
- gonfiore del viso, della gola e/o della lingua con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (**angioedema**).

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

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 2 "Disturbi paradossi") quali aggressività, allucinazioni, irrequietezza, agitazione, irritabilità, delusione, collera, incubi, disturbo psicotico, comportamento non appropriato e altri disturbi del comportamento.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- **depressione** o smascheramento di una depressione già esistente;
- **dipendenza** fisica e psichica (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza");
- **sintomi di astinenza** e **sintomi di rimbalzo** (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Triazolam ratiopharm Italia");
- **sonnolenza durante la guida** (vedere paragrafo 2 "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari") **difficoltà a ricordare** (amnesia retrograda) ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 2 "Disturbi della memoria"), a volte associata a ad alterazioni del comportamento;
- **riduzione del respiro.**

Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, **può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto** che sta prendendo questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sonnolenza;
- capogiri;
- perdita della capacità di coordinare i movimenti (atassia);
- mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- stato confusionale;
- insonnia;
- alterazione della memoria;
- alterazioni della vista.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- eruzione cutanea (rash);
- debolezza muscolare (miastenia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche, gonfiore dovuto ad allergia, ipersensibilità;
- disturbi del sonno (sonnambulismo);
- delirio;
- svenimenti (sincope);
- sedazione;
- riduzione del livello di coscienza;
- disturbi del linguaggio;
- alterazione del livello di attenzione;
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- alterazione del desiderio sessuale;
- maggior rischio di cadere a terra;
- disturbi gastrointestinali.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Triazolam ratiopharm Italia

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triazolam ratiopharm Italia

Triazolam ratiopharm Italia 0,125 mg compresse
- Il principio attivo è il triazolam. Una compressa contiene 0,125 mg di triazolam.
- Gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, **docusato sodico**, **sodio benzoato**, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E 132), eritrosina (E 127), alluminio ossido idrato.

Triazolam ratiopharm Italia 0,25 mg compresse
- Il principio attivo è il triazolam. Una compressa contiene 0,25 mg di triazolam.
- Gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, **docusato sodico**, **sodio benzoato**, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E 132), alluminio ossido idrato.

Descrizione dell'aspetto di Triazolam ratiopharm Italia e contenuto della confezione

Triazolam ratiopharm Italia 0,125 mg compresse
Le compresse sono disponibili in blister in confezioni da 10 o 20 compresse.
Triazolam ratiopharm Italia 0,25 mg compresse
Le compresse sono disponibili in blister in confezioni da 10 o 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10015 - San Bernardo - Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).