Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Triazolam Zentiva 0,125 mg compresse
Triazolam Zentiva 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Triazolam Zentiva
3. Come prendere Triazolam Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triazolam Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Triazolam Zentiva e a che cosa serve
Questo medicinale contiene il principio attivo triazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine. Questo medicinale è indicato per trattare i disturbi del sonno (insonnia) solo quando sono gravi, disabilitanti o causano grave disagio.

Triazolam Zentiva è indicato per il trattamento per brevi periodi dell'insonnia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triazolam Zentiva

Non prenda Triazolam Zentiva
- se è allergico al triazolam, ad altri 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 indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave) e problemi respiratori durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se chi deve prendere il medicinale è un bambino (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta assumendo ketoconazolo o itraconazolo (medicinali antimicotici, usati per infezioni causate da funghi), nefazodone (medicinale usato per trattare la depressione) o efavirenz (medicinale utilizzato nel trattamento dell'AIDS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Triazolam Zentiva").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Assuma questo medicinale con cautela se:
- ha problemi al fegato (insufficienza epatica) di entità lieve o moderata;
- ha problemi respiratori (funzione respiratoria compromessa);
- assume contemporaneamente anche altre sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale deprimendolo (ad esempio altri medicinali e alcol);
- ha precedenti di abuso di alcool e droghe;
- se soffre di depressione o di altre malattie della mente. Le benzodiazepine, la classe a cui appartiene questo medicinale, non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri di suicidio;
- se è anziano o debilitato. In questo caso il medico le prescriverà una dose più bassa all'inizio del trattamento.

L'assunzione di questo medicinale può causare:

Tolleranza: se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale funzioni meno, si rivolga al medico.

Dipendenza: quando prende questo medicinale può insorgere il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale che può portare ad un uso eccessivo (abuso). Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool. Se il medicinale viene preso alla dose prescritta e con un trattamento a breve termine il rischio di dipendenza è ridotto.

Amnesia: questo medicinale può indurre amnesia (perdita di memoria), che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda), specialmente diverse ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre il rischio di amnesia, si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: se manifesta disturbi del comportamento (quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), comportamento inappropriato e altre alterazioni del comportamento, si rivolga immediatamente al suo medico che potrebbe decidere di sospendere l'assunzione del medicinale (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questi effetti sono più probabili se ha assunto alcol o altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Durata del trattamento: la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Generalmente varia da 7 a 10 giorni, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale, durante il quale la dose deve essere progressivamente diminuita.

Interruzione del trattamento e astinenza: quando interrompe l'assunzione di questo medicinale può manifestare una situazione passeggera in cui il disturbo che ha condotto al trattamento con benzodiazepine si ripresenta in forma aggravata (insonnia da rimbalzo). Possono manifestarsi altri disturbi come cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Triazolam Zentiva").
Se nel corso del trattamento si è sviluppata dipendenza, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai disturbi da astinenza, che possono consistere in: mal di testa, dolori muscolari, grave ansia, tensione, irrequietezza, confusione e

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi (parestesie), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (movimenti improvvisi e incontrollabili).
Per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Triazolam Zentiva").
Per una benzodiazepina con una durata breve di azione, come Triazolam Zentiva, i disturbi da astinenza possono manifestarsi anche nell'intervallo tra due somministrazioni, soprattutto con dosaggi elevati (vedere il paragrafo "Se prende più Triazolam Zentiva di quanto deve").

Bambini e adolescenti
L'uso di Triazolam Zentiva è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Triazolam Zentiva

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:
- **ketoconazolo e itraconazolo** e altri medicinali usati nel trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici);
- **nefazodone** (medicinale usato per trattare la depressione);
- **efavirenz** (medicinale usato nel trattamento dell'AIDS).

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **medicinali per il dolore** (analgesici narcotici), con l'uso di analgesici narcotici può aumentare il rischio di dipendenza;
- **medicinali che, agendo su alcuni enzimi del fegato, interferiscono con l'eliminazione** del triazolam;
- **cimetidina**, un medicinale per l'ulcera;
- **antibiotici macrolidi** come eritromicina, claritromicina e troleandomicina, utilizzati per le infezioni causate da batteri;
- **fluvoxamina**, **sertralina**, **paroxetina**, usati per trattare i problemi psichici;
- **isoniazide** e **rifampicina** usati per il trattamento della tubercolosi;
- **diltiazem** e **verapamil** utilizzati per trattare la pressione del sangue alta;
- **contraccetivi orali**, medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza;
- **imatinib**, un medicinale per trattare alcuni tumori;
- **medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici** (antiepilettici) come cabamazepina;
- **inibitori delle proteasi HIV** (come ritonavir) ed **efavirenz**, usati nel trattamento dell'AIDS;
- **aprepitant**, usato contro il vomito;
- sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale deprimendolo (antipsicotici/neurolettici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, anestetici e antistaminici sedativi).

L'uso concomitante di Triazolam Zentiva e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

l’uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia se il medico le prescrive Triazolam Zentiva 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 sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Triazolam Zentiva con cibi, bevande e alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con Triazolam Zentiva, perché può aumentare l’effetto sedativo del medicinale.

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale perché il succo di pompelmo può aumentare i livelli di triazolam nel sangue e quindi i suoi effetti.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Triazolam Zentiva se è in stato di gravidanza o se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale perché può causare danni al neonato anche gravi come malformazioni (vedere il paragrafo **“Non prenda Triazolam Zentiva”**).
Se il triazolam viene somministrato in fase avanzata della gravidanza, o durante il parto, a dosi elevate, si possono verificare effetti sul neonato quali: ipotermia (diminuzione della temperatura), ipotonia (diminuzione della forza muscolare) e depressione respiratoria moderata.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno (vedere il paragrafo **“Non prenda Triazolam Zentiva”**).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Triazolam Zentiva può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare sonnolenza anche diurna e vertigini, vigilanza alterata. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza o se ha assunto alcool. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi macchinari.

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

3. Come prendere Triazolam Zentiva

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

Prenda questo medicinale per il più breve tempo possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Generalmente la durata del trattamento, che deve essere adattata alle esigenze individuali di ogni paziente, varia da alcuni giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. Dopo aver rivalutato le sue condizioni, se lo ritiene opportuno, il medico può decidere di prolungare il periodo massimo di trattamento.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.
La dose massima non deve essere superata.
La dose raccomandata negli adulti è 0,125 - 0,25 mg al giorno.

Ingerisca le compresse di Triazolam Zentiva senza masticarle con un po' di acqua o altro liquido prima di coricarsi.

Uso negli anziani e in pazienti con problemi al fegato e/o ai reni
La dose raccomandata è 0,125 mg al giorno negli anziani e in pazienti con problemi al fegato e/o ai reni.

Se prende più Triazolam Zentiva di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Triazolam Zentiva contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
I sintomi di un sovradosaggio possono essere lievi come sonnolenza, difficoltà di linguaggio, oppure gravi come disturbi del movimento e della coordinazione motoria (atassia ipotonia), problemi gravi di respirazione (depressione respiratoria) e coma. Tra questi effetti, i più gravi sono rari a meno che non abbia assunto insieme a quantità eccessive di Triazolam Zentiva anche altri medicinali o alcool.

Se dimentica di prendere Triazolam Zentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Triazolam Zentiva
Non interrompa mai il trattamento con Triazolam Zentiva in modo brusco o senza averlo concordato con il medico perché possono manifestarsi effetti dovuti alla sospensione del trattamento soprattutto se ha assunto triazolam ad alte dosi e per molto tempo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni - Interruzione del trattamento e astinenza").
Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le indicherà come ridurre la dose gradualmente.

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.

Sonnolenza durante il giorno, intorpidimento, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, perdita di coordinazione (atassia) o sdoppiamento della visione possono verificarsi principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono proseguendo il trattamento.
Occasionalmente sono stati riportati altri effetti indesiderati quali: disturbi gastrointestinali, reazioni cutanee e alterazioni del desiderio sessuale.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Sonnolenza, capogiri, perdita di coordinazione (atassia), mal di testa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Stato confusionale, insonnia;
- Disturbi della memoria;
- Problemi allo vista.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Irritazione della pelle (eruzione cutanea);
- Indebolimento muscolare (miastenia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi talvolta gravi), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema, edema allergico), ipersensibilità;
- Aggressività, allucinazioni, sonnambulismo, perdita di memoria (amnesia anterograda), irrequietezza, agitazione, irritabilità, delirio, rabbia, incubi, psicosi, comportamento anormale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Perdita di coscienza temporanea (sincope), sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi nell'attenzione, distorsione del senso del gusto (disgeusia);
- Peggioramento della respirazione (depressione respiratoria) nei pazienti che hanno già malattie respiratorie;
- Cambiamenti nella libido (alterazioni del desiderio sessuale);
- Cadute.

Questo medicinale può causare dipendenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

5. Come conservare Triazolam Zentiva

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 Zentiva

Triazolam Zentiva 0,125 mg compresse
Il principio attivo è triazolam. Ogni compressa contiene 0,125 mg di triazolam.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diottilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E 132), eritrosina (E 127), ossido di alluminio idrato.

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

Descrizione dell'aspetto di Triazolam Zentiva e contenuto della confezione
Compresse da 0,125 mg: confezione da 10 compresse
Compresse da 0,125 mg: confezione da 20 compresse
Compresse da 0,25 mg: confezione da 10 compresse
Compresse da 0,25 mg: confezione da 20 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/B - 20158 Milano

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A., Via Cantone Moretti 29, Località San Bernardo, 10015 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).