Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è TRIAZOLAM EG e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo triazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine che sono utilizzate per trattare i disturbi del sonno (insonnia) solo quando sono gravi, disabilitanti o causano grave disagio.

TRIAZOLAM EG è indicato per il trattamento per brevi periodi dell'insonnia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIAZOLAM EG

Non prenda TRIAZOLAM EG:
- se è allergico al triazolam, 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 indebolimento muscolare e stanchezza;
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave) e problemi respiratori durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta assumendo ketoconazolo ed itraconazolo (medicinali antimicotici, usati per le infezioni causate da funghi), nefazodone (medicinale antidepressivo) e efavirenz (medicinale utilizzato nel trattamento dell'AIDS).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRIAZOLAM EG.

Assuma questo medicinale con cautela se:
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) di entità lieve o moderata;
- soffre di problemi respiratori (funzione respiratoria compromessa);
- usato in combinazione con altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale;
- ha precedenti di abuso di alcool e droghe;
- è anziano o debilitato. In questo caso il medico le dovrà prescrivere una dose più bassa all'inizio del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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

L’assunzione di questo medicinale può causarle:
- **dipendenza**, cioè la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool. Assuma questo medicinale per un breve periodo di tempo (generalmente fino a 7-10 giorni). Il medico valuterà se è necessario un trattamento per periodi più lunghi. Se utilizza TRIAZOLAM EG per qualche settimana, può verificarsi una perdita dell’efficacia del medicinale (tolleranza). Prenda questo medicinale per un periodo quanto più breve possibile, e non superi le quattro settimane di trattamento;
- **depressione** che può anche essere accompagnata da idee suicidarie o veri tentativi di suicidio. Ciò può accadere in modo raro e non prevedibile. Il medico valuterà se prescrivere questo medicinale nel caso in cui lei manifesti segni e sintomi di depressione o tendenze suicide. TRIAZOLAM EG non è raccomandato per trattare la depressione o l’ansia ad essa associata;
- **perdita di memoria** che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda). Questo può accaderle anche diverse ore dopo l’assunzione del medicinale. Per ridurre il rischio, deve cercare di avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore;
- **alterazioni del comportamento** come inquietudine, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inadeguato o altre alterazioni. In questo caso sospenda l'uso del medicinale. Questo può accadere soprattutto se è anziano o ai bambini;
- **disturbi del sonno** come ad esempio sonnolenza durante la guida.

Questi effetti si verificano soprattutto se ha assunto dosi elevate di questo medicinale (vedere paragrafo “Se prende più TRIAZOLAM EG di quanto deve”).

Se interrompe bruscamente l’assunzione di TRIAZOLAM EG possono comparire sintomi come mal di testa, dolori ai muscoli, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: disturbi della percezione (derealizzazione: sensazione che le cose non siano reali, depersonalizzazione: sensazione di distaccamento dall’ambiente circostante), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, eccessiva sensibilità alla luce, intolleranza ai suoni (iperacusia) e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o attacchi epilettici.
Può anche verificarsi un peggioramento temporaneo dell’insonnia chiamato insonnia di rimbalzo che può essere accompagnata da altre reazioni come cambiamenti d'umore, ansia o disturbi del sonno e irrequietezza (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con TRIAZOLAM EG”).
Poiché il rischio di effetti da astinenza e rimbalzo è maggior in seguito ad un'interruzione brusca del trattamento, diminuisca gradualmente il dosaggio.

Bambini e adolescenti
L’uso di TRIAZOLAM EG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e TRIAZOLAM EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **ketoconazolo, itraconazolo, nefazodone** e altri medicinali azolici usati nel trattamento delle infezioni da funghi (fungine);
- **cimetidina**, un medicinale per l’ulcera;
- **antibiotici macrolidi** come eritromicina, claritromicina, troleandomicina e rifampicina, utilizzati per le infezioni causate da batteri;
- **contracettivi orali**, medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza;
- **imatinib**, un medicinale per trattare alcuni tumori;
- **fluvoxamina**, **sertralina**, **paroxetina**, usati per trattare i problemi psichici;
- **diltiazem** e **verapamil** utilizzati per trattare la pressione del sangue alta;
- **isoniazide** usato per il trattamento della tubercolosi;
- **medicinali per l’epilessia** (antiepilettici) come carbamazepina;
- inibitori delle proteasi HIV (**ritonavir**) ed **efavirenz** usati nel trattamento dell’AIDS;
- **aprepitant**, usato contro il vomito;

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

- sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale deprimendolo (antipsicotici/neurolettici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, agenti antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi);
- **medicinali per il dolore** (analgesici narcotici).

L'uso concomitante di TRIAZOLAM EG e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.
Tuttavia, se il medico le prescrive TRIAZOLAM EG insieme a oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal suo medico.
Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

TRIAZOLAM EG con cibi, bevande e alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con TRIAZOLAM EG, 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 gli effetti del triazolam ed i suoi livelli nel sangue.

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 EG 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.
Se, per assolute necessità mediche, il triazolam le deve essere somministrato in fase avanzata di gravidanza, o durante il parto, a dosi elevate, si possono verificare effetti sul neonato quali: ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria moderata, causati dall'azione farmacologica del farmaco.
I bambini esposti alle benzodiazepine durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante il travaglio hanno presentato sia la sindrome del bambino flaccido che i sintomi di astinenza neonatale.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il triazolam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TRIAZOLAM EG può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare sonnolenza, vigilanza alterata, capogiri, sedazione, perdita di memoria (amnesia), difficoltà di concentrazione, debolezza muscolare. 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 EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
TRIAZOLAM EG contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 0,15 mg di sodio benzoato per compressa.
TRIAZOLAM EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg)di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TRIAZOLAM EG

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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

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.

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. Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento, in tal caso, è necessario che il medico rivaluti in maniera più generale le sue condizioni.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.
La dose massima non deve essere superata.

La **dose raccomandata è** 0,125 - 0,25 mg al giorno.

Ingerisca le compresse di TRIAZOLAM EG 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 o in pazienti con problemi al fegato e/o ai reni.

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

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

Se interrompe il trattamento con TRIAZOLAM EG
Non interrompa il trattamento con TRIAZOLAM EG in modo brusco o senza averlo concordato prima con il medico perché possono manifestarsi effetti dovuti alla sospensione del trattamento soprattutto se ha assunto alte dosi di triazolam durante il trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
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 dell'attenzione, confusione, affaticamento, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, perdita di coordinazione 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.

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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

- stato confusionale, insonnia;
- compromissione della memoria;
- compromissione della vista.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- irritazione della pelle (eruzione cutanea);
- indebolimento muscolare (miastenia).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema ed edema allergico), ipersensibilità;
- aggressività, allucinazioni, sonnambulismo, perdita di memoria (amnesia anterograda), irrequietezza, agitazione, irritabilità, delusione, collera, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- perdita di coscienza temporanea (sincope), sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi nell'attenzione, alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- depressione respiratoria nei pazienti con funzione respiratoria compromessa;
- cambiamenti nella libido;
- cadute.

Questo medicinale può causare dipendenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Durante l'uso di benzodiazepine può manifestare stati di depressione pre esistenti.

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: http://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 EG

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 EG

TRIAZOLAM EG 0,125 mg compresse
Il principio attivo è triazolam.
Ogni compressa contiene 0,125 mg di triazolam.
Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, docusato sodico, sodio benzoato, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, blu indigotina lacca (E132), eritrosina lacca (E127).

TRIAZOLAM EG 0,25 mg compresse
Il principio attivo è triazolam.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Ogni compressa contiene 0,25 mg di triazolam.
Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, docusato sodico, sodio benzoato, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, blu indigotina lacca (E132).

Descrizione dell'aspetto di TRIAZOLAM EG e contenuto della confezione
Compresse da 0,125 mg: astuccio da 20 compresse.
Compresse da 0,25 mg: astuccio da 20 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l., Via Volturno, 48, Quinto de Stampi - Rozzano (MI)
MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).