Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Triazolam Mylan Generics e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo triazolam, che 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 Mylan Generics è indicato per il trattamento di breve durata dell'insonnia per brevi periodi, quando il disturbo è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triazolam Mylan Generics

Non prenda Triazolam Mylan Generics se:
- è allergico al triazolam, a medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- ha gravi problemi respiratori o soffre di apnea notturna;
- ha gravi problemi al fegato;
- chi deve prendere il medicinale è un bambino;
- sta assumendo ketoconazolo e itraconazolo (medicinali antimicotici, usati per le infezioni causate da funghi), nefazodone (un antidepressivo), efavirenz (utilizzato nel trattamento dell'AIDS) ed altri medicinali usati contro l'infezione da virus HIV (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Triazolam Mylan Generics").

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

Assuma questo medicinale con cautela se:
- ha problemi al fegato di entità lieve o moderata;
- ha problemi respiratori, 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 da Triazolam Mylan Generics (vedere "Sviluppo di dipendenza");

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

- sta assumendo altri medicinali che provocano sonnolenza o agiscono sul cervello e sulla mente (vedere paragrafo "Altri medicinali e Triazolam Mylan Generics");
- soffre di depressione. Triazolam Mylan Generics, 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 Mylan Generics non è consigliato come trattamento principale di questa condizione.
- se è anziano o debilitato. In questo caso il medico le dovrà prescrivere una dose più bassa all'inizio del trattamento.

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 Mylan Generics, soprattutto se non ha dormito per un tempo sufficiente (circa 7-8 ore).

Disturbi paradossi
Triazolam Mylan Generics 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 Mylan Generics deve essere interrotto.

Tolleranza
Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza
Questo medicinale causa dipendenza (cioè può manifestare crescente desiderio di voler assumere il medicinale o può 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.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Triazolam Mylan Generics nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite. Il medico deciderà se Triazolam Mylan Generics può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

Altri medicinali e Triazolam Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
La co-somministrazione dei seguenti medicinali è controindicata (vedere anche paragrafo "Non prenda Triazolam Mylan Generics"):
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antimicotici, usati per le infezioni causate da funghi)
- nefazodone (antidepressivo)
- 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 i seguenti medicinali:
- altri **medicinali contro le infezioni da funghi**. La loro somministrazione insieme a Triazolam Mylan Generics è sconsigliata;
- **cimetidina**, un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco;
- **eritromicina, claritromicina, troleandromicina**, isoniazide e rifampicina (antibiotici);
- **diltiazem** e **verapamil** (medicinali contro la pressione alta del sangue);
- **contraccettivi orali**;

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).

- **imatinib**, medicinale contro alcuni tipi di tumori;
- **aprepitant**, medicinale contro nausea e vomito;
- **medicinali** che agiscono sul **cervello** e sulla **mente**, quali:
    - **antipsicotici**, medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali
    - **ipnotici, sedativi**, calmanti e stimolanti il sonno
    - **ansiolitici**, medicinali 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 Mylan Generics, possono causare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza.
    - **antiepilettici** (es. carbamazepina), medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici
    - **anestetici**, medicinali che inducono anestesia, cioè la perdita reversibile delle sensazioni.
    - **antistaminici** sedativi, medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche.

L'uso concomitante di Triazolam Mylan Generics e gli oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la 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 Mylan Generics 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 sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Contatti il medico qualora manifesti tali sintomi.

Triazolam Mylan Generics con bevande e alcol
Non è raccomandato bere **alcol** e **succo di pompelmo** durante l'assunzione di Triazolam Mylan Generics perché gli effetti di questo medicinale potrebbero aumentare.
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
L'uso di Triazolam Mylan Generics 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 Mylan Generics").

Allattamento
Triazolam Mylan Generics non deve essere usato dalle madri che allattano al seno perché questo medicinale può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Triazolam Mylan Generics può influenzare notevolmente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Triazolam Mylan Generics manifesta sonnolenza o capogiri. Triazolam Mylan Generics può anche causare un disturbo chiamato "**sonnolenza durante la guida**", cioè 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 Mylan Generics contiene lattosio e sodio benzoato

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).

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 0,13 mg di acido benzoico per compressa. Acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Triazolam Mylan Generics

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 da 0,250 mg) da prendere 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.

Prenda questo medicinale per il più breve tempo possibile.
Triazolam Mylan Generics 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 Mylan Generics fino alla sospensione. Il medico deciderà in base alle sue condizioni se lei può assumere questo medicinale per un periodo più lungo.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di triazolam non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani e pazienti con problemi al fegato e/o ai reni
La dose raccomandata è di una compressa da 0,125 mg al giorno negli anziani o in pazienti con problemi al fegato e/o ai reni.

Se prende più Triazolam Mylan Generics di quanto deve
Se ha assunto una dose eccessiva di Triazolam Mylan Generics o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
I sintomi di un sovradosaggio possono essere sonnolenza, difficoltà di linguaggio, problemi nella coordinazione motoria, stato confusionale, letargia, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, problemi respiratori, raramente coma e molto raramente morte. Tali sintomi vengono aggravati dalla somministrazione concomitante con altri medicinali o alcol.

Se dimentica di prendere Triazolam Mylan Generics
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 compressa.

Se interrompe il trattamento con Triazolam Mylan Generics
Non interrompa il trattamento con Triazolam Mylan Generics improvvisamente o senza prima averne parlato con il medico, perché possono manifestarsi sintomi di astinenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare:
- **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, attacchi epilettici;

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).

- 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 al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi**:
- **grave reazione allergica** (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola 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 Triazolam Mylan Generics 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
  - disturbi del pensiero
  - 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** (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- **sintomi di astinenza** e **sintomi di rimbalzo** (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Triazolam Mylan Generics")
- "**sonnolenza durante la guida**", un disturbo del comportamento legato al sonno (vedere paragrafo 2 "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari")
- **difficoltà a ricordare** ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 2 "Disturbi della memoria")
- **riduzione del respiro**

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):
- confusione
- insonnia
- perdita di memoria

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

- disturbi della vista

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche, gonfiore dovuto ad allergia, ipersensibilità
- sonnambulismo
- svenimento
- sedazione, riduzione del livello di coscienza
- difficoltà nel parlare
- perdita di attenzione
- alterazioni del senso del gusto
- alterazioni del desiderio sessuale
- cadere a terra

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: 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 Mylan Generics

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 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 Mylan Generics

- Il principio attivo è triazolam.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio, cellulosa microcristallina, silice colloidale, docusato sodico, sodio benzoato, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, Le compresse da 0,25 mg contengono indigotina (E132). Le compresse da 0,125 mg contengono eritrosina (E127).

Descrizione dell'aspetto di Triazolam Mylan Generics e contenuto della confezione

Astuccio da 20 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

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

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, Quinto de' Stampi, Rozzano (MI)
ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 Località S. Bernardo, Ivrea (TO)

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).