Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Triazolam Almus e a cosa serve

Questo medicinale 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 Almus 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 Almus

Non prenda Triazolam Almus:
- se è **allergico** al triazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di **miastenia gravis**, una malattia che provoca grave debolezza muscolare;
- se ha **gravi problemi di respirazione;**
- se soffre di **apnea nel sonno**, cioè pause nella respirazione durante il sonno;
- se ha **gravi problemi al fegato**;
- 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 Triazolam Almus").

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

Assuma questo medicinale con cautela se:
- è **anziano e/o debilitato**. Il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale;
- ha **problemi al fegato** di tipo lieve o moderato;
- 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 da Triazolam Almus (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 Almus");
- soffre di **depressione**. Triazolam Almus, 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 Almus 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 Almus, soprattutto se non ha dormito per un tempo sufficiente (circa 7-8 ore).

Disturbi paradossi
Triazolam Almus 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 Almus deve essere interrotto.

Sviluppo di tolleranza
Dopo alcune settimane di trattamento, potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia di Triazolam Almus.

Sviluppo di dipendenza,
Triazolam Almus 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
Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Triazolam Almus nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Il medico deciderà se Triazolam Almus può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

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

L'uso concomitante di Triazolam Almus 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 di trattamento.
Tuttavia se il medico prescrive Triazolam Almus insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal suo medico.
Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti per renderli consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati.
Contatti il suo medico nel caso in cui si verifichino tali sintomi.

I seguenti medicinali **non** devono essere presi insieme a Triazolam Almus (vedere anche paragrafo "Non prenda Triazolam Almus")
- **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);

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).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Triazolam Almus perché è necessaria cautela:
- altri **medicinali contro le infezioni da funghi**. La loro somministrazione insieme a Triazolam Almus è sconsigliata;
- **cimetidina**, un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco;
- **eritromicina, claritromicina, troleandomicina, isoniazide e rifampicina** (antibiotici);
- **diltiazem** e **verapamil**, (medicinali contro la pressione alta del sangue)
- **contracettivi orali**;
- **imatinib**, medicinale contro 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 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 Almus, 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.

Triazolam Almus con bevande e alcool
Non è raccomandato bere **alcool** e **succo di pompelmo** durante l'assunzione di Triazolam Almus 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 Almus 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 Almus").
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: riduzione della temperatura corporea (ipotermia), riduzione del tono muscolare (ipotonia) e depressione respiratoria moderata.

Allattamento
Triazolam Almus 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 Almus può influenzare notevolmente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Triazolam Almus manifesta sonnolenza o capogiri, difficoltà di concentrazione, debolezza muscolare. Triazolam Almus 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 Almus contiene lattosio monoidrato: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Triazolam Almus contiene sodio benzoato (E 211)**:** Questo medicinale contiene 0.15 mg di sodio benzoato per compressa. Sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.
Triazolam Almus contiene sodio: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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).

3. Come prendere Triazolam Almus

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 0,25 mg) da prendere una volta al giorno **appena prima** di andare a letto.
Ingerisca le compresse di Triazolam Almus senza masticarle con un po' di acqua o altro liquido.

Il medico le consiglierà la dose più bassa possibile.
Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di triazolam non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Il medico deciderà se questo medicinale può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

Durata del trattamento
Triazolam Almus 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 Almus 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 Triazolam Almus di quanto deve
Se ha preso una dose eccessiva di Triazolam Almus contatti immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino.
I sintomi possono essere:
- difficoltà nel parlare; confusione mentale e letargia
- sonnolenza;
- perdita della capacità di coordinare movimenti
- riduzione della forza muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue,
- problemi di respirazione(depressione respiratoria),
- coma.

Se dimentica di prendere Triazolam Almus
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 interrompe il trattamento con Triazolam Almus
Non interrompa l'assunzione di Triazolam Almus 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 Almus. Lei deve ridurre le dosi gradualmente per evitare di manifestare:

- **sintomi di astinenza** quali:
  - sintomi gravi: sensazione di distacco da se 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;
  - 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.

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).

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, delle labbra 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 Almus deve essere **interrotta**:
- effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 2 "Disturbi paradossi") quali:
  - aggressività
  - allucinazioni
  - irrequietezza
  - agitazione
  - irritabilità
  - delirio
  - 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 Almus")
- **"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;
- disturbi della vista.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- eruzione cutanea;
- grave debolezza muscolare.

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche, gonfiore dovuto ad allergia, ipersensibilità;
- Aggressività, allucinazioni, sonnambulismo, perdita di memoria (amnesia anterograda), irrequietezza, agitazione, irritabilità, delirio, collera, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- svenimento;
- sedazione, riduzione del livello di coscienza,
- difficoltà nel parlare,
- perdita di attenzione,
- alterazioni del senso del gusto;
- Depressione respiratoria nei pazienti con funzione respiratoria compromessa;
- 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 http://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 Almus

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 Almus

Triazolam Almus 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 (E 460), silice colloidale anidra, docusato sodico, sodio benzoato (E 211), magnesio stearato (E 572), croscarmellosa sodica, blu indigotina lacca (E132), eritrosina lacca (E127).

Triazolam Almus 0,25 mg compresse
Il principio attivo è triazolam.
Ogni compressa contiene 0,25 mg di triazolam.
Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), silice colloidale anidra, docusato sodico, sodio benzoato (E 211), magnesio stearato (E 572), croscarmellosa sodica, blu indigotina lacca (E132).

Descrizione dell'aspetto di Triazolam Almus 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
Almus S.r.l.

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).

Via Cesarea, 11/10
16121 Genova
E-mail: farmacovigilanza@almusgenerici.it

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
Quinto de' Stampi
20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

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).