

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SONGAR 0,25 mg capsule rigide
SONGAR 0,375 mg/ml gocce orali, soluzione
Triazolam

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ipnotici e sedativi: derivati benzodiazepinici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, debilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONTROINDICAZIONI

Songar è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota alle benzodiazepine, al triazolam o a uno qualsiasi degli eccipienti di Songar (vedere paragrafo Composizione). Songar è controindicato anche in pazienti con miastenia grave, insufficienza respiratoria grave, insufficienza epatica grave, sindrome da apnea notturna.

La somministrazione concomitante di triazolam con chetoconazolo, itraconazolo, nefazodone, efavirenze, inibitori delle proteasi dell'HIV è controindicata (vedere paragrafo Interazioni).

Non somministrare ai bambini (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso), in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Deve essere utilizzata cautela nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata in trattamento con Triazolam.

Nei pazienti con funzionalità respiratoria compromessa sono state segnalate non frequentemente depressione respiratoria e apnea.

Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate insieme con alcool o altre sostanze deprimenti il Sistema Nervoso Centrale. L'assunzione concomitante di alcool non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela se assunto in combinazione con altre sostanze deprimenti il Sistema Nervoso Centrale (vedere paragrafo Interazioni).

Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Tolleranza:

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza:

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Il triazolam deve essere impiegato primariamente per il trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia, generalmente per non più di 7-10 giorni, fino ad un massimo di 4 settimane (vedere paragrafo Dose, Modo e Tempo di Somministrazione). L'uso per periodi superiori alle due settimane richiede una completa rivalutazione del paziente.

Reazione da sospensione:

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da sospensione. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori, derealizzazione, depersonalizzazione, ipersensibilità/intolleranza ai suoni, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.

Insomnia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui l'insonnia che ha condotto al trattamento con benzodiazepine ricorre in forma aggravata rispetto alla fase iniziale. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Sebbene le benzodiazepine non siano depressogene, possono essere associate a depressione mentale che può essere o meno associata a idee di suicidio o a veri tentativi di suicidio. Ciò accade in modo raro e non prevedibile. Pertanto triazolam deve essere usato con cautela e la quantità della prescrizione deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di disturbi depressivi e tendenze suicide.

Durata del trattamento:

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2), e non dovrebbe superare le quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questo periodo non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente.

Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità che si verifichino fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero insorgere alla sospensione del medicinale.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine a breve durata d'azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno

dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Amnesia:

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo Effetti Indesiderati).

Si deve procedere con cautela negli anziani e/o nei pazienti debilitati. Nei pazienti anziani e/o debilitati, si raccomanda che il trattamento con triazolam venga iniziato con 0,125 mg per diminuire la possibilità di sviluppo di eccessiva sedazione, capogiri o diminuzione della capacità di coordinamento.

Negli altri pazienti adulti si raccomanda un dosaggio di 0,25 mg (vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione).

Triazolam non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni di età poiché non vi sono sufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Reazioni psichiatriche e paradose:

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano verificarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gruppi specifici di pazienti:

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento e dei possibili rischi; qualora il trattamento sia ritenuto necessario, la durata dello stesso dovrà essere la più breve possibile.

Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.

Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica (in quanto possono precipitare l'encefalopatia) e/o con grave insufficienza renale.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica.

Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno, come ad esempio sonnolenza durante la guida (ovvero, quando si guida mentre non si è pienamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, con amnesia dell'evento) sono stati segnalati in pazienti che non erano perfettamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, incluso il triazolam. Questi e altri eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno possono verificarsi con ipnotici sedativi, incluso il triazolam assunto da solo a dosi terapeutiche. Il consumo di alcool ed altre sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale insieme a ipnotici-sedativi sembra aumentare il rischio di tali comportamenti, così come gli ipnotici-sedativi assunti a dosi superiori la massima dose raccomandata. A causa del rischio per il paziente e per la comunità, l'interruzione del trattamento con ipnotici-sedativi deve essere fortemente preso in considerazione nei pazienti che riportano tali eventi (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Reazioni anafilattoidi e reazioni anafilattiche gravi, inclusi rari casi fatali di anafilassi, sono stati segnalati in pazienti in trattamento con triazolam. Casi di angioedema, incluso quello della lingua, della glottide, o della laringe sono stati segnalati in pazienti che avevano assunto la prima dose o dosi successive di ipnotici-sedativi, incluso il triazolam (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando triazolam viene somministrato con medicinali che interferiscono con il suo metabolismo. I composti che inibiscono certi enzimi epatici (in particolare il citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e rafforzarne l'attività. Dati derivanti da studi clinici con triazolam, studi in vitro con triazolam e studi clinici con farmaci metabolizzati in modo simile al triazolam, hanno fornito prova di livelli di interazione variabile e possibili interazioni con triazolam in un gran numero di farmaci. Sulla base del livello di interazione e del tipo di dato disponibile, occorre seguire le seguenti raccomandazioni:

- la somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo e nefazodone è controindicata;
- Le interazioni che coinvolgono gli inibitori della proteasi HIV (es. ritonavir) e triazolam sono complesse e tempo-dipendente. Bassi dosaggi di ritonavir causano una compromissione consistente della clearance del triazolam (meno del 4% dei valori di controllo), un prolungamento dell'emivita di eliminazione e un potenziamento degli effetti clinici. La somministrazione concomitante di triazolam e di inibitori della proteasi dell'HIV è controindicata (vedere paragrafo "Controindicazioni"); la somministrazione concomitante di triazolam con altri antimicotici azolici non è raccomandata;
- si raccomanda di usare cautela e di considerare una riduzione della dose quando triazolam viene somministrato contemporaneamente a cimetidina o antibiotici macrolidi, quali eritromicina, claritromicina e troleandomicina;
- si raccomanda cautela quando triazolam viene somministrato contemporaneamente a isoniazide, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, diltiazem e verapamil;

- contraccettivi orali e imatinib possono potenziare gli effetti clinici di triazolam a causa dell'inibizione dell'isoenzima CYP3A4. Si raccomanda di usare cautela in caso di uso concomitante con il triazolam;
- rifampicina e carbamazepina causano l'induzione del CYP3A4, pertanto gli effetti del triazolam possono diminuire significativamente durante la terapia con rifampicina o carbamazepina. I pazienti devono passare a farmaci ipnotici alternativi che vengono prevalentemente eliminati come glucuronidi.
- Efavirenz inibisce il metabolismo ossidativo del triazolam e può causare effetti fatali come una sedazione prolungata e una depressione respiratoria. Per precauzione, il trattamento concomitante è pertanto controindicato.
- Aprepitant: un potenziamento degli effetti clinici può verificarsi in caso di uso concomitante con triazolam dovuto all'inibizione dell'enzima CYP3A4. Tale interazione può richiedere una riduzione della dose di triazolam.
- Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate assieme a alcol o altre sostanze deprimenti il SNC. L'assunzione concomitante di alcol non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela quando assunto in combinazione con altre sostanze ad azione sedativa. Il potenziamento degli effetti depressivi centrali possono verificarsi nel caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, agenti antidepressivi, analgesici narcotici, anti-epilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso di analgesici narcotici può verificarsi potenziamento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).
- E' stato notato un aumento della biodisponibilità quando triazolam è assunto contemporaneamente a succo di pompelmo.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non sono disponibili dati sul Triazolam sufficienti ad accertarne la sicurezza d'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Se Triazolam viene prescritto ad una donna in età fertile, questa deve essere avvertita di contattare il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere gravida, sia per quanto riguarda la sospensione del medicinale; se, per assolute necessità mediche, il Triazolam è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del farmaco.

Inoltre, i neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine su base cronica durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

I dati relativi alla teratogenicità e agli effetti sullo sviluppo e comportamento post natale a seguito del trattamento con benzodiazepine, sono inconsistenti. Da alcuni primi studi con altre benzodiazepine è risultato che un'esposizione in

utero può essere associata a malformazioni. Studi successivi con benzodiazepine non hanno fornito prove evidenti di malformazioni. 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 da astinenza neonatale. Se triazolam viene usato durante la gravidanza o la paziente rimane incinta mentre assume triazolam, occorre informare i pazienti del potenziale pericolo per il feto.

Il triazolam non deve essere usato dalle madri che allattano al seno.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Songar può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente tali capacità. I pazienti devono essere avvisati di non guidare o utilizzare macchinari durante il trattamento fino a che sia stata esclusa la presenza di sonnolenza diurna o capogiri.

Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

SONGAR 0,375 mg/ml gocce orali, soluzione contiene un'esigua quantità di alcool, inferiore a 100 mg per dose da 20 gocce.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento: ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato alla minima dose raccomandata.

La dose massima non dovrebbe essere superata.

Dosaggio:

Adulti:

Capsule: ½ capsula (cioè 1 compressa contenuta nella capsula pari a 0,125 mg)

1 capsula (pari a 0,25 mg);

Gocce orali, soluzione: 10-20 gocce (corrispondenti a 0,125 mg-0,25 mg)

Anziani:

Capsule: ½ capsula (cioè 1 compressa contenuta nella capsula pari a 0,125 mg);

Gocce orali, soluzione: 10 gocce (corrispondenti a 0,125 mg)

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica e/o renale: $\frac{1}{2}$ capsula (cioè 1 compressa contenuta nella capsula pari a 0,125 mg) o 10 gocce di soluzione (corrispondenti a 0,125 mg)

Songar deve essere assunto al momento di coricarsi.

Si raccomanda un controllo periodico del paziente durante la durata del trattamento.

Istruzioni per l'uso:

SONGAR 0,25 mg Capsule rigide

Per la somministrazione di 0,125 mg aprire la capsula ruotandone leggermente un'estremità ed assumere una delle due compresse ivi contenute.

Conservare l'altra compressa nella capsula richiusa, che potrà essere ingerita come tale la volta successiva.

SONGAR 0,375 mg/ml gocce orali, soluzione

Una goccia di Songar gocce orali, soluzione corrisponde a **0,0125 mg** di Triazolam.

Si consiglia di assumere Songar gocce orali, soluzione diluito in acqua.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono amplificazioni della sua azione farmacologica e includono sonnolenza, disturbi del linguaggio, disturbi della coordinazione motoria, atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria raramente coma e molto raramente morte.

Le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati ingeriti in concomitanza altri farmaci e/o etanolo.

Il trattamento del sovradosaggio consiste principalmente nel supportare le funzioni respiratoria e cardiovascolare. Il valore della dialisi non è stato determinato. Il Flumazenil può essere utile come antidoto usato in aggiunta ai trattamenti di supporto delle funzioni cardiovascolare e respiratoria, associati al sovradosaggio.

Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza. Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Songar avvertire immediatamente il Medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SONGAR, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SONGAR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza degli eventi avversi osservati negli studi clinici controllati con placebo e nell'esperienza post marketing con frequenza "non nota".

Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, < 1/10)	Non comune (≥ 1/1000, < 1/100)	Raro (≥ 1/10.000, < 1/1000)	Molto raro (< 1/10.000)	Non nota
Disturbi del sistema immunitario					
					Shock anafilattico, reazioni anafilattoidi, angioedema, edema allergico, ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4)
Disturbi psichiatrici					
		Stato confusionale, insonnia*			Aggressività. Allucinazioni, sonnambulismo, amnesia anterograda, irrequietezza, agitazione, irritabilità, delirio, collera, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema nervoso					
	Sonno, capogiri, atassia, cefalea	Alterazioni della memoria			Sincope, sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi

					nell'attenzione, disgeusia
Patologie dell'occhio					
		Compromission e della vista			
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche					
					Nei pazienti con funzione respiratoria compromessa: depressione respiratoria
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					
			Eruzione cutanea		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo					
			Miastenia		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella					
					Alterazioni della libido
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura					
					Cadute
* questi effetti indesiderati si sono verificati anche nella fase post-marketing					

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La validità di SONGAR 0,375 mg/ml gocce orali, soluzione dopo prima apertura è di 30 giorni, **non utilizzare dopo tale periodo** (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio)

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

SONGAR 0,25 mg capsule rigide

Una capsula contiene

Principio attivo:

Triazolam 0,25 mg

(in ogni capsula sono contenute

due compresse da 0,125 mg

Eccipienti:

Cellulosa microgranulare, Calcio fosfato bibasico diidrato, Talco, Silice amorfa, Magnesio stearato, E 132, Gelatina.

SONGAR 0,375 mg/ml gocce orali, soluzione

1 ml (corrispondente a 30 gocce) contiene:

Principio attivo:

Triazolam 0,375 mg

1 goccia pari a 0,033 ml contiene 0,0125 mg di **Triazolam**

Eccipienti:

Saccarina sodica, Aroma limone, Aroma arancia, Glicole propilenico, Etanolo, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide Confezione da 10 capsule contenenti ciascuna 2 compresse;

Confezione da 20 capsule contenenti ciascuna 2 compresse.

Gocce orali, soluzione Flacone da 19 ml con contagocce.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E
PRODUTTORE

VALEAS SPA- Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri 10 - 20133
Milano.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO:**

SONGAR 0,125 mg capsule rigide

Triazolam

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ipnotici e sedativi: derivati benzodiazepinici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, debilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONTROINDICAZIONI

Songar è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota alle benzodiazepine, al triazolam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Songar (vedere paragrafo Composizione). Songar è controindicato anche in pazienti con miastenia grave, insufficienza respiratoria grave, insufficienza epatica grave, sindrome da apnea notturna.

La somministrazione concomitante di triazolam con chetoconazolo, itraconazolo, nefazodone, efavirenze, inibitori delle proteasi dell'HIV è controindicata (vedere paragrafo Interazioni).

Non somministrare ai bambini (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso), in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Deve essere utilizzata cautela nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata in trattamento con Triazolam.

Nei pazienti con funzionalità respiratoria compromessa sono state segnalate non frequentemente depressione respiratoria e apnea.

Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate insieme ad alcool o altre sostanze deprimenti il Sistema Nervoso Centrale. L'assunzione concomitante di alcool non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela se assunto in combinazione con altre sostanze deprimenti il Sistema Nervoso Centrale (vedere paragrafo Interazioni).

Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Tolleranza:

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza:

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la

durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Il triazolam deve essere impiegato primariamente per il trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia, generalmente per non più di 7-10 giorni, fino ad un massimo di 4 settimane (vedere paragrafo Dose, Modo e Tempo di Somministrazione).L'uso per periodi superiori alle due settimane richiede una completa rivalutazione del paziente.

Reazioni da sospensione

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da sospensione. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori, derealizzazione, depersonalizzazione, ipersensibilità/intolleranza ai suoni, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.

Insomnia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui l'insonnia che ha condotto al trattamento con benzodiazepine ricorre in forma aggravata rispetto alla fase iniziale. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Sebbene le benzodiazepine non siano depressogene, possono essere associate a depressione mentale che può essere o meno associata a idee di suicidio o a veri tentativi di suicidio. Ciò accade in modo raro e non prevedibile. Pertanto triazolam deve essere usato con cautela e la quantità della prescrizione deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di disturbi depressivi e tendenze suicide.

Durata del trattamento:

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2), e non dovrebbe superare le quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questo periodo non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente.

Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità che si verifichino fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero insorgere alla sospensione del medicinale.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine a breve durata d'azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Amnesia:

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo Effetti Indesiderati).

Si deve procedere con cautela negli anziani e/o nei pazienti debilitati. Nei pazienti anziani e/o debilitati, si raccomanda che il trattamento con triazolam venga iniziato con 0,125 mg per diminuire la possibilità di sviluppo di eccessiva sedazione, capogiri o diminuzione della capacità di coordinamento.

Negli altri pazienti adulti si raccomanda un dosaggio di 0,25 mg (vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione). Triazolam non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni di età poiché non vi sono sufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Reazioni psichiatriche e paradose:

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano verificarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gruppi specifici di pazienti:

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento e dei possibili rischi; qualora il trattamento sia ritenuto necessario, la durata dello stesso dovrà essere la più breve possibile.

Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.

Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica (in quanto possono precipitare l'encefalopatia) e/o con grave insufficienza renale.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica.

Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

Eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno, come ad esempio sonnolenza durante la guida (ovvero, quando si guida mentre non si è pienamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, con amnesia dell'evento) sono stati segnalati in pazienti che non erano perfettamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, incluso il triazolam. Questi e altri eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno possono verificarsi con ipnotici sedativi, incluso il triazolam assunto da solo a dosi terapeutiche. Il consumo di alcool ed altre sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale insieme a ipnotici-sedativi sembra aumentare il rischio di tali

comportamenti, così come gli ipnotici-sedativi assunti a dosi superiori la massima dose raccomandata. A causa del rischio per il paziente e per la comunità, l'interruzione del trattamento con ipnotici-sedativi deve essere fortemente presa in considerazione nei pazienti che riportano tali eventi (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Reazioni anafilattoidi e reazioni anafilattiche gravi, inclusi rari casi fatali di anafilassi, sono stati segnalati in pazienti in trattamento con triazolam. Casi di angioedema, incluso quello della lingua, della glottide, o della laringe sono stati segnalati in pazienti che avevano assunto la prima dose o dosi successive di ipnotici-sedativi, incluso il triazolam (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando triazolam viene somministrato con medicinali che interferiscono con il suo metabolismo. I composti che inibiscono certi enzimi epatici (in particolare il citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e rafforzarne l'attività. Dati derivanti da studi clinici con triazolam, studi in vitro con triazolam e studi clinici con farmaci metabolizzati in modo simile al triazolam, hanno fornito prova di livelli di interazione variabile e possibili interazioni con triazolam in un gran numero di farmaci. Sulla base del livello di interazione e del tipo di dato disponibile, occorre seguire le seguenti raccomandazioni:

- la somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo e nefazodone è controindicata;
- Le interazioni che coinvolgono gli inibitori della proteasi HIV (es. ritonavir) e triazolam sono complesse e tempo-dipendente. Bassi dosaggi di ritonavir causano una compromissione consistente della clearance del triazolam (meno del 4% dei valori di controllo), un prolungamento dell'emivita di eliminazione e un potenziamento degli effetti clinici. La somministrazione concomitante di triazolam e di inibitori della proteasi dell'HIV è controindicata (vedere paragrafo "Controindicazioni"); la somministrazione concomitante di triazolam con altri antimicotici azolici non è raccomandata;
- si raccomanda di usare cautela e di considerare una riduzione della dose quando triazolam viene somministrato contemporaneamente a cimetidina o antibiotici macrolidi, quali eritromicina, claritromicina e troleandomicina;
- si raccomanda cautela quando triazolam viene somministrato contemporaneamente a isoniazide, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, diltiazem e verapamil;
- contraccettivi orali e imatinib possono potenziare gli effetti clinici di triazolam a causa dell'inibizione dell'isoenzima CYP3A4. Si raccomanda di usare cautela in caso di uso concomitante con il triazolam;
- rifampicina e carbamazepina causano l'induzione del CYP3A4, pertanto gli effetti del triazolam possono diminuire significativamente durante la terapia con rifampicina o carbamazepina. I pazienti devono passare a farmaci ipnotici alternativi che vengono prevalentemente eliminati come glucuronidi.

- Efavirenz inibisce il metabolismo ossidativo del triazolam e può causare effetti fatali come una sedazione prolungata e una depressione respiratoria. Per precauzione, il trattamento concomitante è pertanto controindicato.
- Aprepitant: un potenziamento degli effetti clinici può verificarsi in caso di uso concomitante con triazolam dovuto all'inibizione dell'enzima CYP3A4. Tale interazione può richiedere una riduzione della dose di triazolam.
- Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate assieme a alcol o altre sostanze deprimenti il SNC. L'assunzione concomitante di alcol non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela quando assunto in combinazione con altre sostanze ad azione sedativa. Il potenziamento degli effetti depressivi centrali possono verificarsi nel caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, agenti antidepressivi, analgesici narcotici, anti-epilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso di analgesici narcotici può verificarsi potenziamento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).
- E' stato notato un aumento della biodisponibilità quando triazolam è assunto contemporaneamente a succo di pompelmo.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non sono disponibili dati sul Triazolam sufficienti ad accertarne la sicurezza d'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

Se Triazolam viene prescritto ad una donna in età fertile, questa deve essere avvertita di contattare il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere gravida, sia per quanto riguarda la sospensione del medicinale; se, per assolute necessità mediche, il Triazolam è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del farmaco.

Inoltre, i neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine su base cronica durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

I dati relativi alla teratogenicità e agli effetti sullo sviluppo e comportamento post natale a seguito del trattamento con benzodiazepine, sono inconsistenti. Da alcuni primi studi con altre benzodiazepine è risultato che una esposizione in utero può essere associata a malformazioni. Studi successivi con benzodiazepine non hanno fornito prove evidenti di malformazioni. 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 da astinenza neonatale. Se triazolam viene usato durante la gravidanza o la paziente rimane incinta mentre assume triazolam, occorre informare i pazienti del potenziale pericolo per il feto.

Il triazolam non deve essere usato dalle madri che allattano al seno.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Songar può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente tali capacità. macchinari.

I pazienti devono essere avvisati di non guidare o utilizzare macchinari durante il trattamento fino a che sia stata esclusa la presenza di sonnolenza diurna o capogiri.

Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo Precauzione per l'uso

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile.

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino a un massimo di 4 settimane compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento: ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato alla minima dose raccomandata.

La dose massima non dovrebbe essere superata.

Dosaggio:

1 capsula da 0.125 mg la sera immediatamente prima di coricarsi. Non si deve comunque superare la dose di 0,125 mg (2 capsule).

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica e/o renale e Anziani: la dose non deve superare 0,125 mg (1 capsula) la sera prima di coricarsi.

Si raccomanda un controllo periodico del paziente durante la durata del trattamento.

Istruzioni per l'uso:

Per la somministrazione di 0,0625 mg aprire la capsula ruotandone leggermente un'estremità e assumere una delle due compresse ivi contenute.

Conservare l'altra compressa nella capsula richiusa, che potrà essere ingerita come tale la volta successiva.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono amplificazioni della sua azione farmacologica e includono sonnolenza, disturbi del linguaggio, disturbi della coordinazione motoria, atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria raramente coma e molto raramente morte.

Le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati ingeriti in concomitanza altri farmaci e/o etanolo.

Il trattamento del sovradosaggio consiste principalmente nel supportare le funzioni respiratoria e cardiovascolare. Il valore della dialisi non è stato determinato.

Flumazenil può essere utile come antidoto usato in aggiunta ai trattamenti di supporto delle funzioni cardiovascolare e respiratoria, associati al sovradosaggio.

Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza. Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Songar avvertire immediatamente il Medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SONGAR, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SONGAR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza degli eventi avversi osservati negli studi clinici controllati con placebo e nell'esperienza post marketing con frequenza "non nota".

Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, < 1/10)	Non comune (≥ 1/1000, < 1/100)	Raro (≥ 1/10.000, < 1/1000)	Molto raro (< 1/10.000)	Non nota
Disturbi del sistema immunitario					
					Shock anafilattico, reazioni anafilattoidi, angioedema, edema allergico, ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4)
Disturbi psichiatrici					
		Stato confusionale, insonnia*			Aggressività. Allucinazioni, sonnambulism

					o, amnesia anterograda, irrequietezza, agitazione, irritabilità, delirio, collera, incubi, psicosi, comportamenti o inappropriato (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema nervoso					
	Sonnolenza, capogiri, atassia, cefalea	Alterazione della memoria			Sincope, sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi nell'attenzione, disgeusia
Patologie dell'occhio					
		Compromissione della vista			
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche					
					Nei pazienti con funzione respiratoria compromessa: depressione respiratoria
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					
			Eruzione cutanea		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo					
			Miastenia		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella					
					Alterazioni della libido
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura					
					Cadute
<i>* questi effetti indesiderati si sono verificati anche nella fase post-marketing</i>					

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

SONGAR 0,125 mg capsule rigide

Una capsula contiene

Principio attivo:

Triazolam 0,125 mg

(in ogni capsula sono contenute

due compresse da 0,0625 mg

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato bibasico, Talco, Silice precipitata, Magnesio stearato, E 127, Sodio carbossimetilamido, Gelatina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide: Confezione da 10 capsule contenenti ciascuna 2 compresse;

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO EPRODUTTORE

VALEAS SPA- Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri 10 - 20133 Milano.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco