

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è TRIAZOLAM DOC Generici e a che cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo triazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono indicate nei casi in cui il disturbo sia grave, debilitante e sottoponga il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale è indicato per il trattamento a breve termine dell'insonnia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIAZOLAM DOC Generici

Non prenda TRIAZOLAM DOC Generici

- se è allergico al triazolam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave) e problemi respiratori durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se sta assumendo ketoconazolo, itraconazolo e fluconazolo (medicinali antimicotici, usati per trattare infezioni causate da funghi), nefazodone (medicinale usato per trattare la depressione) o efavirenz (medicinale utilizzato nel trattamento dell'AIDS).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRIAZOLAM DOC Generici.

Assuma questo medicinale con cautela se:

- ha problemi al fegato (insufficienza epatica) di entità lieve o moderata;
- ha problemi respiratori (funzione respiratoria compromessa);
- assume anche altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (vedere paragrafo Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali);
- in passato ha abusato di alcool e droghe;

- se è anziano o debilitato. In questo caso il medico le dovrà prescrivere una dose più bassa all'inizio del trattamento.

L'assunzione di questo medicinale può causare:

- **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. Questo medicinale deve essere assunto per un breve periodo di tempo (7-10 giorni). Il medico valuterà se è necessario un trattamento per periodi più lunghi;
- **tolleranza**, se utilizza TRIAZOLAM DOC Generici per qualche settimana può verificarsi una perdita dell'efficacia del medicinale. Si rivolga al medico se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento;
- **perdita di memoria** (amnesia anterograda). Questo può accaderle anche diverse ore dopo l'assunzione del medicinale. Per ridurre il rischio, assuma il medicinale prima di andare a letto e si assicuri 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;
- **astinenza**, i cui sintomi si possono manifestare quando interrompe l'assunzione di TRIAZOLAM DOC Generici. Questi possono includere: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, agitazione, confusione e irritabilità. In casi gravi possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche;
- **insonnia ed ansia di rimbalzo**, un peggioramento temporaneo dell'insonnia 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 DOC Generici").

Le benzodiazepine non sono raccomandate per le malattie psicotiche e non devono essere usate da sole per trattare la depressione, l'ansia o l'insonnia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Questi effetti si verificano soprattutto se ha assunto dosi elevate di questo medicinale (vedere il paragrafo "Se prende più TRIAZOLAM DOC Generici di quanto deve").

Bambini e adolescenti

L'uso di TRIAZOLAM DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e TRIAZOLAM DOC Generici

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:

- **antipsicotici e antidepressivi** (ad esempio nefazodone, fluvoxamina, sertralina, paroxetina), medicinali usati per trattare i disturbi della mente;
- **ipnotici**, medicinali usati per favorire il sonno;
- **ansiolitici e sedativi**, usati per trattare l'ansia;
- **analgesici narcotici**, medicinali usati per trattare il dolore intenso, che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con TRIAZOLAM DOC Generici. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- **antiepilettici** (ad esempio carbamazepina), medicinali usati per l'epilessia;
- **anestetici**, usati durante le operazioni chirurgiche;
- **antistaminici con effetto sedativo**, usati per trattare le allergie;
- **cimetidina**, un medicinale usato per trattare l'ulcera;

- **antibiotici macrolidi** come eritromicina, claritromicina e troleandomicina, medicinali utilizzati per le infezioni causate da batteri;
- **rifampicina**, un medicinale usato per trattare le infezioni causate da batteri;
- **isoniazide**, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi;
- **diltiazem e verapamil**, medicinali utilizzati per trattare la pressione del sangue alta;
- **contraccettivi orali**, medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza;
- **imatinib**, un medicinale per trattare alcuni tumori;
- **inibitori delle proteasi HIV** (per esempio ritonavir, efavirenz), medicinali usati nel trattamento dell'AIDS;
- **aprepitant**, un medicinale usato contro il vomito;
- **farmaci antimicotici** (itraconazolo, ketoconazolo).

L'uso concomitante di TRIAZOLAM DOC Generici e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive TRIAZOLAM DOC Generici insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti perché di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

TRIAZOLAM DOC Generici con cibi, bevande e alcool

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

Non assuma alcool durante il trattamento con TRIAZOLAM DOC Generici, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non prenda TRIAZOLAM DOC Generici se è in stato di gravidanza o se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale perché può causare danni al neonato.

Se il medico ritiene che lei debba assumere TRIAZOLAM DOC Generici nelle ultime fasi della gravidanza o durante il parto il bambino può manifestare alla nascita la sindrome del bambino flaccido caratterizzata da bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, difficoltà nella respirazione.

Inoltre, se TRIAZOLAM DOC Generici è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TRIAZOLAM DOC Generici può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare sonnolenza, confusione, capogiri. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi macchinari.

TRIAZOLAM DOC Generici contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TRIAZOLAM DOC Generici contiene sodio benzoato (E 211)

Questo medicinale contiene 0,15 mg di sodio benzoato (E 211) per compressa.

Il Sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

TRIAZOLAM DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere TRIAZOLAM DOC Generici

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dirà di farlo.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e, generalmente, varia da alcuni giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non deve essere superata.

Ingerisca le compresse di TRIAZOLAM DOC Generici senza masticarle con un po' di acqua o altro liquido prima di coricarsi.

Adulti

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

Uso negli anziani e nei pazienti con problemi al fegato e/o ai reni

Negli anziani, nei pazienti debilitati o nei pazienti con problemi al fegato e/o ai reni la dose raccomandata è 0,125 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più TRIAZOLAM DOC Generici di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di TRIAZOLAM DOC Generici contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Una dose eccessiva può causare sonnolenza, difficoltà di linguaggio, confusione, letargia, problemi muscolari, problemi a respirare, coma, morte.

I sintomi più gravi sono rari a meno che non abbia assunto altri medicinali e/o alcool insieme a TRIAZOLAM DOC Generici anche.

Se dimentica di prendere TRIAZOLAM DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TRIAZOLAM DOC Generici

Non interrompa il trattamento con TRIAZOLAM DOC Generici improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi sintomi di astinenza.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le indicherà come ridurre la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Sonnolenza, capogiri, perdita di coordinazione (atassia), mal di testa.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Stato confusionale, insonnia;
- Disturbi della memoria;
- Problemi alla vista.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- eruzione cutanea;
- Indebolimento muscolare (miastenia).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aggressività, allucinazioni, sonnambulismo, irrequietezza, agitazione, irritabilità, delusione, rabbia, incubi, psicosi, disturbi del comportamento (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- Perdita di coscienza, sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi nell'attenzione, alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- Depressione respiratoria nei pazienti con problemi respiratori;
- Cambiamenti nel desiderio sessuale;
- Reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, dovuto ad accumulo di liquidi potenzialmente fatale (angioedema, edema allergico);
- Cadute.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TRIAZOLAM DOC Generici

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 la 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. Chiedi 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 DOC Generici

TRIAZOLAM DOC Generici 0,125 mg compresse

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

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diotttilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato (E 211), amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina (E127), ossido di alluminio idrato.

TRIAZOLAM DOC Generici 0,25 mg compresse

Il principio attivo è triazolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg di triazolam.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diottilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato (E 211), amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), ossido di alluminio idrato.

Descrizione dell'aspetto di TRIAZOLAM DOC Generici e contenuto della confezione

Compresse da 0,125 mg: astuccio da 10 - 20 compresse

Compresse da 0,25 mg: astuccio da 10 - 20 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.L. – Via Turati 40 – 20121 Milano

Produttore

ABC FARMACEUTICI S.p.A.- Canton Moretti, 29 Località San Bernardo 10090 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco