**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
TRIAZOLAM DOC Generici 0,125 mg compresse
TRIAZOLAM DOC Generici 0,25 mg compresse

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TRIAZOLAM DOC Generici 0,125 mg compresse
Ogni compressa contiene 0,125 mg di triazolam.
Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato, sodio benzoato (E 211) e sodio

TRIAZOLAM DOC Generici 0,25 mg compresse
Ogni compressa contiene 0,25 mg di triazolam
Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato, sodio benzoato (E 211) e sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE
### 4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento a breve dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.
Generalmente tale durata varia da alcuni giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, è necessario rivalutare la condizione del paziente.

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

<u>Posologia</u>
Adulti: 0,125 - 0,25 mg
Anziani: 0,125 mg.
Pazienti con funzionalità epatica e/o renale alterata: 0,125 mg.
Il trattamento deve essere iniziato alla minima dose raccomandata.

<u>Modo di somministrazione</u>
TRIAZOLAM DOC Generici va ingerito senza masticare con un po' di acqua o altro liquido prima di coricarsi.

### 4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo; ipersensibilità alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Triazolam è controindicato anche in pazienti con miastenia grave, insufficienza respiratoria grave, sindrome da apnea notturna, insufficienza epatica grave, gravidanza e allattamento.

La somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo, nefazodone e efavirenz è controindicata.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve essere usata cautela nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. In pazienti con funzione respiratoria compromessa, sono state riportate come poco frequenti depressione respiratoria e apnea.

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando somministrate in concomitanza con alcool o altri deprimenti del SNC. L'assunzione concomitante con alcool non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela quando combinato con deprimenti del SNC (vedere paragrafo 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione).

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

***Tolleranza***
Si può verificare una certa riduzione degli effetti ipnotici delle benzodiazepine dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

***Dipendenza***
L'uso delle benzodiazepine può portare a dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta in funzione del dosaggio e della durata del trattamento; è inoltre maggiore nei pazienti con precedenti di abuso di alcool o di droghe.

Triazolam deve in primo luogo essere usato per il trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia, in genere fino a 7-10 giorni. L'uso superiore alle due settimane richiede una valutazione completa del paziente.

Sintomi da sospensione: una volta sviluppata la dipendenza, l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da sospensione. Questi possono includere: cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, agitazione, confusione e irritabilità.
In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

***Insonnia di rimbalzo***
L'insonnia di rimbalzo è una sindrome transitoria in cui l'indicazione per il trattamento (insonnia) che aveva portato al trattamento con la benzodiazepina si ripresenta, con maggior gravità rispetto a prima, alla sospensione della terapia. Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia e irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore in seguito ad un'interruzione brusca del trattamento, si raccomanda di diminuire gradualmente il dosaggio.

Sebbene le benzodiazepine non siano depressogene, possono essere associate a depressione mentale, che può o non può essere associata all'idea di suicidio o con effettivi tentativi di suicidio. Questo avviene in maniera insolita e imprevedibile. Quindi triazolam deve essere usato con cautela e la quantità prescritta deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di disturbi depressivi o tendenze suicide.

***Amnesia***
Le benzodiazepine possono provocare amnesia anterograda. Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del farmaco e quindi per ridurre tale rischio, si deve accertare che i pazienti possano avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore.

Deve essere usata cautela nei pazienti anziani e debilitati.

Negli anziani e/o nei pazienti debilitati, è raccomandato che il trattamento con triazolam sia iniziato con 0,125 mg per diminuire la possibilità che si sviluppino un'eccessiva sedazione, capogiri o compromissione della coordinazione. Negli altri adulti la dose raccomandata è 0,25 mg (vedere paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione).
***Rischio dall'uso concomitante di oppioidi:***

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

L'uso concomitante di triazolam ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi, quali benzodiazepine o analoghi come triazolam, e oppiacei, deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative.
Se si decide di prescrivere triazolam in concomitanza agli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla posologia nel paragrafo 4.2).
I pazienti devono essere attentamente valutati per i segni e i sintomi sia di depressione respiratoria sia di sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (se possibile) di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).
Popolazione pediatrica
L'uso di triazolam non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età a causa di insufficienti dati su sicurezza ed efficacia.

***Reazioni Psichiatriche e "Paradosse"***
Durante l'uso di benzodiazepine si possono verificare: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, allucinazioni, collera, incubi, psicosi, alterazioni del comportamento e altri effetti avversi comportamentali. All'insorgere di questi effetti, l'uso del farmaco deve essere sospeso.
La comparsa di tali reazioni è più frequente nei bambini e negli anziani.

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 triazolam. Questi ed 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 4.8 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 riportati in pazienti che avevano assunto la prima dose o dosi successive di ipnotici-sedativi, incluso il triazolam (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati).

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti**
- Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale
- Le compresse contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè sono essenzialmente "senza sodio".
- Le compresse contengono 0,15 mg di sodio benzoato (E 211) per compressa.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**
Interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando triazolam è somministrato insieme a medicinali che interferiscono con il suo metabolismo. Sostanze che inibiscono alcuni enzimi epatici (in particolare il citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e potenziarne l'attività. Dati provenienti da studi clinici con triazolam, studi in vitro con triazolam, e studi clinici con sostanze metabolizzate in modo simile a triazolam forniscono l'evidenza per diversi gradi di interazione e sulla possibile interazione di triazolam con un certo numero di medicinali. Sulla base dei gradi di interazione e sul tipo di dati disponibili, vengono fatte le seguenti raccomandazioni:
- la somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo, e nefazodone è controindicata

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- la somministrazione concomitante di triazolam con altri antifungini di tipo azolico non è raccomandata
- cautela e una considerazione riguardo la riduzione della dose sono raccomandate quando triazolam è somministrato in concomitanza con cimetidina o antibiotici macrolidici come eritromicina, claritromicina e troleandomicina.
- cautela è raccomandata quando triazolam è somministrato in concomitanza con isoniazide, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, diltiazem e verapamil.
- i contraccettivi orali e imatinib possono portare a un potenziamento degli effetti clinici di triazolam a causa dell'inibizione dell'isoenzima CYP3A4. Cautela è quindi raccomandata in caso di uso concomitante con triazolam.
- Rifampicina e carbamazepina causano l'induzione di CYP3A4. Quindi, l'effetto di triazolam può risultare significativamente diminuito durante la terapia con rifampicina o carbamazepina. I pazienti devono essere spostati verso un ipnotico alternativo, che sia principalmente eliminato, come glucuronide.
- Le interazioni che coinvolgono gli inibitori delle proteasi dell'HIV (per esempio ritonavir) e triazolam sono complesse e tempo dipendenti. Basse dosi di ritonavir hanno comportato un'ampia compromissione della clearance di triazolam, un prolungamento della sua emivita e un aumento degli effetti clinici. Tuttavia, in caso di esposizione prolungata a ritonavir, l'induzione di CYP3A compensa questa inibizione. Questa interazione richiederà una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento con triazolam.
- Efavirenz inibisce il metabolismo ossidativo di triazolam e può causare effetti pericolosi per la vita, come sedazione prolungata e depressione respiratoria. Come precauzione, il trattamento concomitante è controindicato di conseguenza.
- Aprepitant: può verificarsi l'aumento degli effetti clinici in caso di uso concomitante con triazolam a causa dell'inibizione dell'enzima CYP3A4. Questa interazione può richiedere una diminuzione della dose di triazolam.
- Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate contemporaneamente con alcol o altri deprimenti del SNC. L'assunzione concomitante con alcool non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela quando combinato con deprimenti del SNC. L'aumento degli effetti centrali depressivi può verificarsi in caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, prodotti antiepilettici, anestetici e sedativi antistaminici. In caso di analgesici narcotici può verificarsi anche aumento dell'euforia che può portare ad un aumento della dipendenza psichica (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).
- Oppiodi: L'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o analoghi come TRIAZOLAM DOC Generici con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo aggiuntivo sul SNC. La dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).- È stato mostrato un aumento della biodisponibilità di triazolam quando assunto in concomitanza con succo di pompelmo.

**4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

I dati riguardanti la teratogenicità e gli effetti sullo sviluppo postnatale e i comportamenti che seguono il trattamento con le benzodiazepine sono contraddittori.

C'è evidenza da alcuni studi iniziali con gli altri membri della classe delle benzodiazepine che l'esposizione nell'utero può essere associata a malformazioni. Studi successivi con il gruppo di medicinali delle benzodiazepine non hanno fornito alcuna chiara evidenza di qualche tipo di difetto. Neonati esposti alle benzodiazepine durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante il travaglio hanno riportato la comparsa o della sindrome dell'ipotonia del lattante o dei sintomi da astinenza neonatale. Se triazolam è usato durante la gravidanza, o se la paziente rimane incinta mentre sta prendendo triazolam, la paziente deve essere informata del potenziale rischio per il feto. Triazolam non deve essere usato nelle madri che allattano al seno.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

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

I pazienti devono essere avvisati di non guidare o usare macchinari durante il trattamento fino a che non è stato stabilito che non sono affetti da sonnolenza diurna o capogiri. Nel caso di insufficiente durata del sonno, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere maggiore (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

**4.8 Effetti indesiderati**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

*Tabella 1: reazioni avverse*
Frequenza delle reazioni avverse osservate negli studi clinici controllati con placebo e nell'esperienza post-marketing con frequenza non nota.

| **Molto comune (≥1/10)** | **Comune (≥1/100 a <1/10)** | **Non comune (≥1/1.000 a 1/100)** | **Raro (≥1/10.000 a <1/1.000)** | **Molto raro (<1/10.000)** | **Non nota(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)** |
|---|---|---|---|---|---|
| *Disturbi del sistema immunitario* | | | | | |
| | | | | | Shock anafilattico, reazione anafilattoide, angioedema, edema allergico, ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4 avvertenze speciali e precauzioni d'impiego) |
| *Disturbi psichiatrici* | | | | | |
| | | Stato confusionale, insonnia* | | | Aggressività, allucinazioni, sonnambulismo, amnesia anterograda, irrequietezza, agitazione, irritabilità, delusione, rabbia, incubi, psicosi, comportamenti inappropriati (vedere paragrafo 4.4 avvertenze speciali e precauzioni d'impiego) |
| *Patologie del sistema nervoso* | | | | | |
| | Sonnolenza, capogiri, atassia, cefalea | Disturbi 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 funzionalità respiratoria compromessa: depressione respiratoria |
| *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo* | | | | | |
| | | | Rash | | |
| *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 |

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| |
|---|
| * *queste reazioni avverse si sono verificate anche nell'esperienza post-marketing* |

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/come-segnalare-una-reazione-avversa.

**4.9 Sovradosaggio**
I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono estensioni della sua azione farmacologica e includono sonnolenza, linguaggio confuso, problemi di coordinazione, coma e depressione respiratoria. Gravi conseguenze sono rare a meno che non vengano ingeriti contemporaneamente altri medicinali e/o alcol. Il trattamento del sovradosaggio è principalmente di supporto alle funzioni respiratoria e cardiovascolare. Il valore di dialisi non è stato determinato. Flumazenil può essere usato in aggiunta ai trattamenti per le funzioni respiratorie e cardiovascolari associati al sovradosaggio.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**
*Categoria terapeutica*: Neurologici. Ipnotici non barbiturici. Derivati benzodiazepinici
*Codice ATC:* N05CD05

Il triazolam è una benzodiazepina con proprietà ansiolitiche, sedative ed ipnoinducenti nonché con possibili caratteristiche muscolo-rilassanti ed anticonvulsivanti.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**
Negli adulti, a seguito di una singola dose di 0,25 mg, si raggiunge un $C_{MAX}$ di 2,02 ± 0,15 ng/ml ad un Tmax di 0,96 ± 0,1 h.
L'emivita di eliminazione è di 1,5 - 5,5 ore.

Negli anziani il $C_{MAX}$ aumenta di circa il 50%. $T_{MAX}$ e $t_{1/2}$ restano invariati. In volontari sani il volume di distribuzione era di circa 0,67 l/kg (range 0,57- 0,86 l/kg dopo una dose di 0,125-1mg). Il triazolam si lega alle proteine plasmatiche, con una frazione libera compresa fra il 9,9 e il 25,7%, la frazione rimane invariata nell'anziano.

Il triazolam viene metabolizzato dal citocromo P450 ed ha un metabolita attivo, l'alfa-idrossibenzodiazepina, che ha un $t_{1/2}$ di 3,9 ore.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**
I dati preclinici non rivelano rischi particolari i per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.
I dati tossicologici relativi all'animale da esperimento sono i seguenti:

$DL_{50}$ somministrazione intraperitoneale - topo: 2.473 mg/kg
$DL_{50}$ somministrazione intraperitoneale – ratto: superiore a 5.000 mg/kg
$DL_{50}$ somministrazione orale – ratto: superiore a 5.000 mg/kg

Studi di tossicità cronica condotti sui ratti Wistar alle dosi di 10 e 30 mg/kg/die e su cani Beagle alla dose di 10 mg/kg/die, trattati per 25 settimane per somministrazione orale non hanno evidenziato alcun effetto tossicologico.
Gli studi di teratogenesi condotti su femmine di ratto e coniglio gravide dal 6° al 18° giorno di gravidanza, trattate alle dosi di 0,10 e 30 mg/kg/die per somministrazione orale, non hanno evidenziato alcuna modificazione dei parametri riproduttivi osservati.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Una compressa da 0,125 mg contiene:
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diottilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato (E 211),amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina (E127), ossido di alluminio idrato.

Una compressa da 0,25 mg contiene:
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diottilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato (E 211),amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), ossido di alluminio idrato.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC opaco/Alluminio
Astuccio da 10-20 compresse da 0,125 mg
Astuccio da 10-20 compresse da 0,25 mg

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

## 8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRIAZOLAM DOC Generici 0,125 mg compresse in confezione da 10 compresse, AIC n. 036216051
TRIAZOLAM DOC Generici 0,125 mg compresse in confezione da 20 compresse, AIC n. 036216063
TRIAZOLAM DOC Generici 0,25 mg compresse in confezione da 10 compresse, AIC n. 036216075
TRIAZOLAM DOC Generici 0,25 mg compresse in confezione da 20 compresse, AIC n. 036216087

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Giugno 2005
Data del rinnovo più recente: Giugno 2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*