

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Cos'è Triazolam Sandoz e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo triazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine. Può essere usato per il trattamento a breve termine dell'insonnia solo quando i disturbi del sonno sono gravi, disabilitanti o causano grave disagio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Triazolam Sandoz**

##### **Non prenda Triazolam Sandoz:**

- se è allergico al principio attivo, a 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 sta assumendo ketoconazolo ed itraconazolo (medicinali antimicotici, usati per le infezioni causate da funghi), nefazodone (medicinale antidepressivo) o efavirenz (medicinale utilizzato nel trattamento dell'AIDS);
- se chi deve prendere il medicinale è un bambino;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Triazolam Sandoz.

### Assuma questo medicinale con cautela se:

- ha problemi al fegato (insufficienza epatica) di entità lieve o moderata;
- ha problemi respiratori (funzione respiratoria compromessa);
- viene usato in combinazione con altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale;
- ha precedenti di abuso di alcool e droghe;
- 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. Assuma questo medicinale per un breve periodo di tempo (7-10 giorni). Il medico valuterà se è necessario un trattamento per periodi più lunghi. Se utilizza Triazolam Sandoz per qualche settimana, può verificarsi una perdita dell'efficacia del medicinale (tolleranza). Prenda questo medicinale per un periodo quanto più breve possibile, e non superi le quattro settimane di trattamento;
- **depressione** che può anche essere accompagnata da idee suicidarie o veri tentativi di suicidio. Ciò può accadere in modo raro e non prevedibile. Il medico valuterà se prescrivere questo medicinale nel caso in cui lei manifesti segni e sintomi di depressione o tendenze suicide. Triazolam Sandoz non è raccomandato per trattare la depressione o l'ansia ad essa associata;
- **perdita di memoria** che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda). Questo può accaderle anche diverse ore dopo l'assunzione del medicinale. Per ridurre il rischio, deve cercare di avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore;
- **alterazioni del comportamento** come irrequietezza, 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.

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

Se interrompe bruscamente l'assunzione di Triazolam Sandoz possono comparire sintomi come mal di testa, dolori ai muscoli, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: disturbi della percezione (derealizzazione: sensazione che le cose non siano reali, depersonalizzazione: sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, eccessiva sensibilità alla

luce, intolleranza ai suoni (iperacusia) e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o attacchi epilettici.

Può anche verificarsi un peggioramento temporaneo dell'insonnia chiamato insonnia di rimbalzo 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 Sandoz").

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Triazolam Sandoz è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Triazolam Sandoz**

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:**

- ketoconazolo, itraconazolo e altri medicinali usati nel trattamento delle infezioni da funghi (fungine);
- nefazodone, un medicinale per il trattamento della depressione;
- cimetidina, un medicinale per il trattamento dell'ulcera;
- antibiotici macrolidi come eritromicina, claritromicina, troleandomicina e rifampicina, utilizzati per le infezioni causate da batteri;
- isoniazide usato per il trattamento della tubercolosi;
- fluvoxamina, sertralina, paroxetina, usati per trattare i problemi psichici;
- diltiazem e verapamil utilizzati per trattare la pressione del sangue alta;
- contraccettivi orali, medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza;
- imatinib, un medicinale per trattare alcuni tumori;
- medicinali per l'epilessia (antiepilettici) come carbamazepina;
- inibitori delle proteasi HIV (ritonavir) ed efavirenz usati nel trattamento dell'AIDS;
- aprepitant, usato contro il vomito;
- sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale deprimendolo (antipsicotici/neurolettici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, agenti antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi);
- medicinali per il dolore (analgesici narcotici).

L'uso concomitante di Triazolam Sandoz e gli oppioidi (forti analgesici, 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

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

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

### **Triazolam Sandoz con cibi, bevande e alcool**

Non assuma alcool durante il trattamento con Triazolam Sandoz, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non prenda Triazolam Sandoz se è in stato di gravidanza o se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale perché può causare danni al neonato anche gravi come 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 di astinenza neonatale.

### **Allattamento**

Il triazolam viene escreto nel latte materno.

Triazolam Sandoz non deve essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Triazolam Sandoz può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare sonnolenza diurna, vigilanza alterata, capogiri, sedazione, perdita di memoria (amnesia), difficoltà di concentrazione, debolezza muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza o se ha assunto alcool. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi macchinari.

### **Triazolam Sandoz contiene lattosio e sodio**

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Triazolam Sandoz**

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

Prenda questo medicinale per il più breve tempo possibile.

Generalmente la durata del trattamento, che deve essere adattata alle esigenze individuali di ogni paziente, 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 che il medico rivaluti in maniera più generale le sue condizioni.

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

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

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

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

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

#### **Uso negli anziani e in pazienti con problemi al fegato e/o ai reni**

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

#### **Se prende più Triazolam Sandoz di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere sonnolenza, difficoltà di linguaggio, disturbi della coordinazione motoria, problemi gravi di respirazione (depressione respiratoria) e coma. Tra questi effetti, i più gravi sono rari a meno che non abbia assunto insieme a quantità eccessive di Triazolam Sandoz anche altri medicinali o alcool.

Se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Triazolam Sandoz contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di prendere Triazolam Sandoz**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Triazolam Sandoz**

Non interrompa il trattamento con Triazolam Sandoz in modo brusco o senza averlo concordato prima con il medico perché possono manifestarsi effetti dovuti alla sospensione del trattamento soprattutto se ha assunto alte dosi di triazolam durante il trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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.

Sonnolenza durante il giorno, intorpidimento, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, atassia o sdoppiamento della visione possono verificarsi principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono proseguendo il trattamento.

Occasionalmente sono stati riportati altri effetti indesiderati quali: disturbi gastrointestinali.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Stato confusionale, insonnia;
- Compromissione della memoria;
- Compromissione della vista.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Irritazione della pelle (eruzione cutanea);
- Indebolimento muscolare (miastenia).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema, edema allergico), ipersensibilità;
- Aggressività, allucinazioni, sonnambulismo, perdita di memoria (amnesia anterograda), irrequietezza, agitazione, irritabilità, delusione, rabbia, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Perdita di coscienza temporanea (sincope), sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi nell'attenzione, distorsione del senso del gusto (disgeusia);
- Depressione respiratoria nei pazienti con funzione respiratoria compromessa;
- Cambiamenti nella libido;
- 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

## **5. Come conservare Triazolam Sandoz**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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. 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 Sandoz**

#### **Triazolam Sandoz 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, silice colloidale anidra, docusato sodico, sodio benzoato, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, blu indigotina lacca (E132), eritrosina lacca (E127).

#### **Triazolam Sandoz 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, silice colloidale anidra, docusato sodico, sodio benzoato, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, blu indigotina lacca (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Triazolam Sandoz e contenuto della confezione**

Triazolam Sandoz 0,125 mg compresse

Blister in PVC/AL contenente da 20 compresse  
Triazolam Sandoz 0,25 mg compresse  
Blister in PVC/AL contenente da 20 compresse

**Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia

**Produttori**

Triazolam Sandoz 0,125 mg compresse  
Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141, Milano

Triazolam Sandoz 0,25 mg compresse  
Doppel Farmaceutici Srl - Via Volturmo, 48 - Quinto de Stampi - Rozzano (MI)  
Mipharm S.p.A.- Via B. Quaranta, 12 - 20141, Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco