

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRIAZOLAM EG 0,125 mg compresse  
TRIAZOLAM EG 0,25 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **TRIAZOLAM EG 0,125 mg compresse**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Triazolam 0,125 mg

#### **TRIAZOLAM EG 0,25 mg compresse**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Triazolam 0,25 mg

Eccipienti con effetti noti: lattosio monoidrato, sodio benzoato 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 termine 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.

#### **Posologia**

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.

TRIAZOLAM EG va ingerito senza masticare con un po' di acqua o altro liquido prima di coricarsi.

#### 4.3 Controindicazioni

TRIAZOLAM EG è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità alle benzodiazepine, al triazolam o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

TRIAZOLAM EG è controindicato anche in pazienti con miastenia grave, insufficienza respiratoria grave, sindrome da apnea notturna, insufficienza epatica grave, durante la gravidanza e l'allattamento.

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

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Deve essere utilizzata con cautela nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Nei pazienti con funzionalità respiratoria compromessa, sono stati segnalati raramente depressione respiratoria e apnea.

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando somministrate contemporaneamente 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 SNC (vedere paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione).

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

##### **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.

Il triazolam deve essere principalmente usato per il trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia, generalmente fino a 7-10 giorni. L'utilizzo per più di due settimane richiede una rivalutazione completa del paziente.

Sintomi da sospensione: una volta che si è sviluppata dipendenza, l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da astinenza. Questi possono includere: cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, 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 da rimbalzo: l'insonnia da rimbalzo è una sindrome transitoria in cui l'indicazione per il trattamento (insonnia), che ha condotto al trattamento con benzodiazepine ricorre con maggiore gravità all'interruzione del trattamento rispetto alla fase iniziale. 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 maggior 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 essere o non può essere associata a idee suicide o a veri tentativi di suicidio. Ciò accade in modo raro e non prevedibile. Pertanto triazolam deve essere usato con cautela e la quantità di farmaco prescritta deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di depressione e 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 per ridurre tale rischio, i pazienti si devono accertare che possono avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore (vedere anche paragrafo 4.8).

Rischio da uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di TRIAZOLAM EG e oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali benzodiazepine o derivati come TRIAZOLAM EG con oppioidi deve essere riservata a pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se si decide di prescrivere TRIAZOLAM EG in concomitanza con oppioidi, si deve usare la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche la raccomandazione generale sulla dose al paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e chi si prende cura di loro (se del caso) di essere a conoscenza di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

### **Gruppi specifici di pazienti**

È necessario prestare attenzione nei pazienti anziani e 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 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Eguale, una dose ridotta è consigliata a pazienti con insufficienza respiratoria cronica, per il rischio di depressione respiratoria. Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche e non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata a depressione (in tali pazienti potrebbe essere precipitato il suicidio).

Il triazolam non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non vi sono sufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia.

### **Reazioni Psichiatriche e "Paradosse"**

Durante l'uso di benzodiazepine si possono verificare: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, allucinazioni, collera, incubi, psicosi, comportamento inadeguato e altri disturbi del comportamento. 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 il 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). 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 4.8).

Il medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento deve essere quanto più breve possibile (vedere anche paragrafo 4.2), e non deve superare le quattro settimane, compreso il periodo di sospensione graduale. Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, è necessario rivalutare in maniera più generale la situazione clinica del paziente.

Può essere utile informare il paziente, all'inizio del trattamento, che questo sarà di durata limitata e spiegare esattamente come si dovrà ridurre progressivamente il dosaggio.

Inoltre, è importante che il paziente sia a conoscenza della possibilità che si verifichino fenomeni di rimbalzo riducendo così al minimo l'ansia provocata da tali sintomi nel caso questi dovessero insorgere nella fase di sospensione del farmaco.

È riportato in letteratura che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i fenomeni da astinenza possano manifestarsi nell'intervallo di un'assunzione tra una dose e l'altra, soprattutto a dosaggi elevati.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

#### **TRIAZOLAM EG contiene lattosio**

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

### **TRIAZOLAM EG contiene sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 0,15 mg di sodio benzoato per compressa.

### **TRIAZOLAM EG contiene sodio**

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

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando triazolam viene somministrato con medicinali che interferiscono con il suo metabolismo. Le sostanze che inibiscono alcuni enzimi epatici (in particolare il citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e potenziarne 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.

- Opioidi: L'uso concomitante di farmaci sedativi quali benzodiazepine o derivati come TRIAZOLAM EG con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte, a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. La dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).
- La somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo e nefazodone è controindicato.
- La somministrazione concomitante di triazolam con altri antifungini azolici non è raccomandato.
- 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.
- Le interazioni che coinvolgono gli inibitori della proteasi HIV (es. ritonavir) e triazolam sono complesse e tempo-dipendente. Bassi dosaggi di ritonavir causano un indebolimento della clearance del triazolam, un prolungamento dell'emivita di eliminazione e un potenziamento degli effetti clinici. Tuttavia, dopo una lunga esposizione al ritonavir, l'induzione del CYP3A può compensare tale inibizione. Questa interazione richiederà una riduzione del dosaggio o l'interruzione della terapia con triazolam.
- Efavirenz inibisce il metabolismo ossidativo del triazolam e può causare effetti fatali pericolosi per la vita 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 alcool o altre sostanze deprimenti il SNC. L'assunzione concomitante di alcool non è raccomandata. L'effetto sedativo può essere aumentato se il farmaco viene assunto in concomitanza con alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari. Triazolam deve essere usato con cautela quando assunto in combinazione con altre sostanze deprimenti il SNC. Il potenziamento degli effetti depressivi centrali può verificarsi nel caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, farmaci 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 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).
- È stato notato un aumento della biodisponibilità quando triazolam è assunto contemporaneamente a succo di pompelmo.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati sul triazolam sufficienti ad accertarne la sicurezza d'impiego durante la gravidanza e l'allattamento. I dati relativi alla teratogenicità e agli effetti sullo sviluppo e comportamento post natale a

4

4

seguito del trattamento con benzodiazepine, sono inconsistenti. Da alcuni studi preliminari con altre benzodiazepine è risultato che una esposizione in utero può essere associata a malformazioni. Studi successivi con benzodiazepine non hanno fornito prove evidenti dell'insorgenza di malformazioni.

Inoltre, nei neonati esposti a benzodiazepine nella fase finale del terzo trimestre di gravidanza o durante il travaglio, sono state segnalate manifestazioni della sindrome del "bambino flaccido" o sintomi da sospensione neonatale.

Se triazolam viene usato durante la gravidanza o se la paziente rimane incinta durante il trattamento con triazolam, occorre informare la paziente del potenziale pericolo per il feto. Se, per assolute necessità mediche, il triazolam viene somministrato in fase avanzata di gravidanza, o durante il parto, a dosi elevate, si possono verificare effetti sul neonato quali: ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria moderata, causati dall'azione farmacologica del farmaco.

Se il farmaco viene prescritto a una donna in età fertile, questa deve essere avvertita di contattare il medico per sospendere il trattamento, nel caso intenda intraprendere una gravidanza o sospetti di essere in gravidanza. Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, triazolam non deve essere usato dalle madri durante l'allattamento.

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

Il triazolam può influenzare notevolmente la capacità di guidare o utilizzare macchinari. I pazienti devono essere avvisati di non guidare veicoli o utilizzare macchinari durante il trattamento fino a che sia stata esclusa la presenza di sonnolenza diurna o capogiri.

Effetti quali sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e debolezza muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare autoveicoli o usare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

#### 4.8 Effetti indesiderati

Tabella 1: Reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse osservate in studi clinici controllati verso placebo e nell'esperienza post marketing sono riportate con frequenza "non nota".

Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, < 1/10)	Non comune (≥ 1/1.000, < 1/100)	Raro (≥ 1/10.000, < 1/1000)	Molto raro (< 1/10.000)	Non nota
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>					
					Shock anafilattico, reazioni anafilattoidi, angioedema, edema allergico, ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)
<b>Disturbi psichiatrici</b>					
		Stato confusionale, insonnia*			Aggressività°, allucinazioni°, sonnambulismo°, amnesia anterograda (può verificarsi anche a dosaggi terapeutici ma il rischio aumenta con l'aumentare delle dosi. Gli effetti amnesici possono associarsi ad alterazioni del comportamento), irrequietezza, inquietudine°, agitazione°, irritabilità°, delusione°, collera°, incubi°, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)
<b>Patologie del sistema nervoso</b>					
	Sonnolenza, capogiri,	Compromissione della memoria			Sincope°, sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio,

	atassia, cefalea				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					
					Cambiamenti nella libido
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura					
					Cadute
* questi effetti indesiderati si sono verificati anche nella fase post-marketing ° Tali reazioni possono essere gravi e sono più frequenti nei bambini e negli anziani.					

Occasionalmente sono stati segnalati altri effetti indesiderati quali disturbi gastrointestinali e reazioni cutanee.

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

#### **Depressione**

Durante l'uso di benzodiazepine possono rendersi manifesti stati di depressione pre-esistenti.

#### **Dipendenza**

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può portare allo sviluppo di dipendenza fisica: l'interruzione della terapia può causare fenomeni di rimbalzo o astinenza (vedere paragrafo 4.4). Si può verificare dipendenza psichica.

È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

#### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono amplificazione della sua azione farmacologica e comprendono sonnolenza, disturbi del linguaggio, incoordinazione motoria, coma e depressione respiratoria. Nei casi lievi, i sintomi includono, confusione mentale e letargia; nei casi più gravi i sintomi possono includere, atassia, ipotonia, ipotensione, molto raramente morte.

Come con altre benzodiazepine, le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati ingeriti in concomitanza altri farmaci deprimenti il SNC e/o etanolo.

Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, si deve considerare la contemporanea assunzione di altre sostanze.

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 usato in aggiunta ai trattamenti di supporto delle funzioni cardiovascolare e respiratoria, associati al sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio di benzodiazepine per uso orale, bisogna indurre il vomito (entro 1 ora) se il paziente è cosciente oppure effettuare una lavanda gastrica, con protezione delle vie aeree, se il paziente è in stato di incoscienza.

Se lo svuotamento dello stomaco non porta ad alcun vantaggio, somministrare carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Le funzioni cardiovascolari e respiratorie devono essere attentamente controllate nell'unità di terapia intensiva.

## 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 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.

### 2 Proprietà farmacocinetiche

Negli adulti, a seguito di una singola dose di 0,25 mg, si raggiunge un  $C_{max}$  di  $2,02 \pm 0,15$  ng/ml ad un  $T_{max}$  di  $0,96 \pm 0,1$  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.

### 3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

I dati tossicologici relativi all'animale da esperimento sono i seguenti:

DL50 somministrazione intraperitoneale – topo: 2.473 mg/kg  
DL50 somministrazione intraperitoneale – ratto: superiore a 5.000 mg/kg  
DL50 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.

## 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 1 Elenco degli eccipienti

Una compressa da 0,125 mg contiene:

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).

Una compressa da 0,25 mg contiene:

amido di mais; lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra; docusato sodico; sodio benzoato; magnesio stearato; croscarmellosa sodica; blu indigotina lacca (E132).

### 2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 3 Periodo di validità

7

3 anni

4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna precauzione particolare.

5 **Natura e contenuto del contenitore**

Scatola di cartone contenente blister PVC bianco opaco/Alluminio.  
Scatola da 20 compresse da 0,125 mg  
Scatola da 20 compresse da 0,25 mg

6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna precauzione particolare.

7 **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8 **NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TRIAZOLAM EG 0,125 mg compresse in confezione da 20 compresse      AIC n. 036628.028  
TRIAZOLAM EG 0,25 mg compresse in confezione da 20 compresse      AIC n. 036628.016

9 **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

6 Giugno 2005

10 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**