

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TRIAZOLAM ALMUS 0,125 mg compresse
TRIAZOLAM ALMUS 0,25 mg compresse

MEDICINALE EQUIVALENTE

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Neurologici. Ipnotici non barbiturici. Derivati benzodiazepinici.

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.

CONTROINDICAZIONI

Triazolam è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota alle benzodiazepine, al triazolam o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nella formulazione. Triazolam è inoltre controindicato in pazienti con miastenia grave; insufficienza respiratoria grave; sindrome da apnea notturna; insufficienza epatica grave.

La somministrazione contemporanea di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo, nefazodone ed efavirenz è controindicata.

PRECAUZIONI PER L'USO

Si deve usare cautela nel trattamento dei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia.

Nei pazienti con compromissione della funzione respiratoria, sono stati riportati casi non frequenti di depressione respiratoria e apnea, pertanto in tali pazienti è consigliata una dose più bassa.

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando somministrate assieme ad alcool o altre sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale. L'assunzione contemporanea con alcool non è raccomandata.

Triazolam deve essere usato con cautela quando associato a sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (vedere paragrafo "Interazioni").

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

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 utilizzato principalmente per il trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia, in generale fino a 7-10 giorni. L'utilizzo per un periodo superiore alle due settimane richiede la completa rivalutazione del paziente.

Sintomi da astinenza: Una volta che la dipendenza si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata da sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

Nei 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.

Insomnia di rimbalzo: L'insonnia di 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 al baseline. Può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia e irrequietezza e disturbi del sonno. Poiché il rischio di effetti da astinenza e 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 essere o non può essere 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 depressione e tendenze suicide.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere quanto più breve possibile (vedere anche paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione"), 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 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 durata breve di azione, i fenomeni da astinenza possano manifestarsi tra un'assunzione e l'altra, soprattutto a dosaggi elevati.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del farmaco. Per ridurre tale rischio, i pazienti devono assicurarsi di poter avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore (vedere paragrafo "Effetti Indesiderati").

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. Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza una valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

L'assunzione di triazolam durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandata (vedere paragrafo "Fertilità, gravidanza e allattamento").

Deve essere usata cautela 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 "Dose, modo e tempo di somministrazione").

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).

Reazioni Psichiatriche e Paradosse

Durante l'uso di benzodiazepine si possono verificare reazioni quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inadeguato e altri disturbi del comportamento, sincope e sonnambulismo. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del farmaco dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti 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 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, che coinvolgono la lingua, la glottide, o la laringe sono stati riportati 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 insieme a farmaci che interferiscono con il suo metabolismo. Sostanze che inibiscono alcuni enzimi epatici (in particolare il citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e potenziare la sua attività. In minor misura, questo fenomeno riguarda anche le benzodiazepine il cui metabolismo avviene solo per coniugazione. Dati provenienti da studi clinici e da studi in vitro con triazolam e da studi clinici con farmaci metabolizzati in modo simile a triazolam, hanno fornito evidenze su vari gradi di interazione e di possibile interazione tra triazolam e un certo numero di farmaci. Sulla base del grado di interazione e del tipo di dato disponibile, sono state elaborate le seguenti raccomandazioni:

- È controindicata la co-somministrazione di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo, e nefazodone.
- Non è raccomandata la co-somministrazione di triazolam con altri antifungini azolici.
- Si raccomanda cautela e una valutazione in merito alla riduzione della dose quando triazolam è somministrato con cimetidina o antibiotici macrolidi come l'eritromicina, la claritromicina e la troleandomicina.
- Si raccomanda cautela quando triazolam è co-somministrato con isoniazide, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, diltiazem e verapamil.
- I contraccettivi orali e l'imatinib possono indurre un'accentuazione degli effetti clinici di triazolam in seguito all'inibizione dell'isoenzima CYP3A4. Pertanto si raccomanda cautela in caso di uso concomitante con triazolam.
- Rifampicina e carbamazepina sono induttori del CYP3A4. Pertanto, l'effetto di triazolam può diminuire in modo significativo durante la terapia con rifampicina o carbamazepina. I pazienti devono passare ad una terapia con ipnotici alternativi, che siano eliminati principalmente come glucuronidi.
- Le interazioni che coinvolgono gli inibitori della proteasi HIV (ad esempio ritonavir) e il triazolam sono complesse e dipendenti dal tempo. Basse dosi di ritonavir determinano una marcata compromissione della clearance di triazolam, prolungano la sua emivita di eliminazione e accentuano i suoi effetti clinici. Tuttavia, dopo una prolungata esposizione a ritonavir, l'induzione di CYP3A può compensare tale inibizione. Questa interazione richiede o una riduzione della dose o l'interruzione della terapia con triazolam.
- Efavirenz inibisce il metabolismo ossidativo del triazolam e può indurre effetti pericolosi per la vita quali la sedazione prolungata e la depressione respiratoria. Come precauzione il trattamento concomitante è pertanto controindicato.
- Aprepitant: accentuazione degli effetti clinici può verificarsi in caso di concomitante somministrazione con triazolam a causa della inibizione del CYP3A4. Questa interazione può richiedere una riduzione della dose di triazolam.
- Le benzodiazepine producono un effetto potenziato quando somministrate in associazione con alcool o altre sostanze che deprimono il SNC. L'assunzione concomitante con alcool non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela in combinazione con sostanze che deprimono il SNC. Un'accentuazione dell'effetto depressivo centrale può verificarsi in caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici / sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, farmaci anti-epilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici, si può anche verificare accentuazione dell'euforia che porta a un aumento della dipendenza psichica (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

- Aumento della biodisponibilità del triazolam è stato osservato quando assunto contemporaneamente con succo di pompelmo.

AVVERTENZE SPECIALI

TRIAZOLAM ALMUS contiene lattosio.

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

Fertilità, gravidanza e allattamento

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

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, per assolute necessità mediche, il triazolam deve essere 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 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 dovrebbe essere usato dalle madri che allattano al seno.

L'assunzione di triazolam durante la gravidanza e l'allattamento non è pertanto raccomandata.

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

Triazolam può influenzare fortemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari a causa di effetti quali sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e debolezza muscolare.

I pazienti devono essere avvertiti di non guidare veicoli o usare macchinari durante il trattamento fino a quando sia evidente che non soffrono di fenomeni di sonnolenza diurna o capogiri. Se durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere anche paragrafo "Avvertenze Speciali").

DOSE, MODO E TEMPO 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, la quale deve essere adattata alle esigenze individuali del paziente. Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, è necessario rivalutare in maniera più generale la situazione 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/die
Anziani:	0,125 mg /die
Pazienti con funzionalità epatica alterata:	0,125 mg/die

TRIAZOLAM ALMUS deve essere ingerito senza masticare con un po' d'acqua o altro liquido al momento di coricarsi.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio con benzodiazepine si manifesta solitamente con vari gradi di depressione del SNC, che variano dalla sonnolenza al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono sonnolenza, confusione mentale e letargia; nei casi più gravi i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono amplificazioni della sua azione farmacologica e comprendono sonnolenza, linguaggio indistinto, incoordinazione motoria, coma e depressione respiratoria.

Le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati assunti contemporaneamente altri farmaci e/o etanolo.

Il trattamento del sovradosaggio è principalmente di supporto alla funzione respiratoria e cardiovascolare. L'utilità della dialisi non è stata determinata. Il flumazenil può essere impiegato in aggiunta nella gestione della funzione delle vie respiratorie e della funzione cardiovascolare durante un 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.

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

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI TRIAZOLAM ALMUS, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Frequenza delle reazioni avverse osservate nel corso di studi clinici controllati verso placebo e nell'esperienze post-marketing con frequenza "Non nota".

Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1000, <1/100)	Raro (≥1/10000, <1/1000)	Molto raro (<1/10000)	Non nota
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>					
					Shock anafilattico, Reazione anafilattoide, Angioedema, Edema allergico, Ipersensibilità, (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso")
<i>Disturbi psichiatrici</i>					
		Stato confusionale, Insonnia*			Aggressività [§] , Allucinazione [§] , Sonnambulismo [§] , Amnesia anterograda**, Irrequietezza [§] , Agitazione [§] , Irritabilità [§] , Delirio [§] , Collera [§] , Incubi [§] , Psicosi, Comportamenti non appropriati [§] (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso")
<i>Patologie del sistema nervoso</i>					
	Sonnolenza, Capogiro,	Compromissione della memoria			Sincope [§] , Sedazione, Riduzione del livello

	Atassia, Cefalea				di coscienza, Disturbo del linguaggio, Alterazione dell'attenzione, Disgeusia
<i>Patologie dell'occhio</i>					
		Compromissione della visione			
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>					
					<i>In pazienti con funzione respiratoria compromessa:</i> Depressione respiratoria
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>					
			Rash		
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>					
			Miastenia		
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>					
					Cambiamenti nella libido
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>					
					Cadute
*questi avverse effetti indesiderati si sono verificate anche nell'esperienza post-marketing ** 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 (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso") § queste reazioni possono essere gravi e sono più frequenti nei bambini e negli anziani					

Occasionalmente sono stati riportati altri effetti indesiderati quali disturbi gastrointestinali.

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 "Precauzioni per l'uso"). Si può verificare dipendenza psichica.

E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

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

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/it/responsabili.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

TRIAZOLAM ALMUS 0,125 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: triazolam 0,125 mg.

Eccipienti: amido di mais; lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra; docusato sodico; sodio benzoato; magnesio stearato; sodio croscarmellosio; blu indigotina lacca (E132); eritrosina lacca (E127).

TRIAZOLAM ALMUS 0,25 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: triazolam 0,25 mg.

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse da 0,125 mg: astuccio da 20 compresse

Compresse da 0,25 mg: astuccio da 20 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea, 11/10

16121 Genova

PRODUTTORE

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.

Via Voltorno, 48

Quinto de' Stampi

20089 Rozzano (MI)

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