

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è TRIAZOLAM RANBAXY e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo triazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine che sono utilizzate per trattare i disturbi del sonno (insonnia) solo quando sono gravi, disabilitanti o causano grave disagio.

TRIAZOLAM RANBAXY è indicato per il trattamento per brevi periodi dell'insonnia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIAZOLAM RANBAXY

Non prenda TRIAZOLAM RANBAXY:

- se è allergico al triazolam, 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 soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave) e problemi respiratori durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se chi deve prendere il medicinale è un bambino;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se sta assumendo ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antimicotici, usati per le infezioni causate da funghi), nefazodone (medicinale antidepressivo) o efavirenz (medicinale utilizzato nel trattamento dell'AIDS).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRIAZOLAM RANBAXY.

Assuma questo medicinale con cautela se:

- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) di entità lieve o moderata;
- soffre di problemi respiratori (funzione respiratoria compromessa);
- sta assumendo 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 RANBAXY 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 RANBAXY 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 inquietudine, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, sonnambulismo, svenimento, 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 RANBAXY di quanto deve").

Se interrompe bruscamente l'assunzione di TRIAZOLAM RANBAXY possono comparire sintomi come mal di testa, dolori ai muscoli, ansia estrema, tensione, agitazione, 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 RANBAXY").

Poiché il rischio di effetti da astinenza e rimbalzo è maggior in seguito ad un'interruzione brusca del trattamento, diminuisca gradualmente il dosaggio.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e TRIAZOLAM RANBAXY

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:

- **medicinali per il dolore** (analgesici narcotici);
- **medicinali che interferiscono con l'eliminazione** del triazolam;
- **ketoconazolo, itraconazolo, nefazodone** e altri medicinali azolici usati nel trattamento delle infezioni da funghi (fungine);
- **cimetidina**, un medicinale per l'ulcera;
- **antibiotici macrolidi** come eritromicina, claritromicina, troleandomicina e rifampicina, utilizzati per le infezioni causate da batteri;
- **fluvoxamina, sertralina, paroxetina**, usati per trattare i problemi psichici;
- **isoniazide** usato per il trattamento della tubercolosi;
- **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).

TRIAZOLAM RANBAXY con cibi, bevande e alcool

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

Non i assuma 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 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.

Gravidanza

Non prenda TRIAZOLAM RANBAXY 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.

Se, per assolute necessità mediche, il triazolam le 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.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TRIAZOLAM RANBAXY può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare sonnolenza, 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 RANBAXY contiene lattosio

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

3. Come prendere TRIAZOLAM RANBAXY

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 RANBAXY senza masticarle con un po' di acqua o altro liquido prima di coricarsi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di triazolam non è raccomandato 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 RANBAXY di quanto deve

I sintomi di un sovradosaggio possono essere lievi come sonnolenza, difficoltà di linguaggio, confusione, letargia oppure gravi come problemi muscolari e disturbi del movimento e della coordinazione motoria (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, problemi gravi di respirazione (depressione respiratoria), raramente coma e molto raramente morte. Tra questi effetti, i più gravi sono rari a meno che non abbia assunto insieme a quantità eccessive di TRIAZOLAM RANBAXY anche altri medicinali o alcool.

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

Se dimentica di prendere TRIAZOLAM RANBAXY

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

Se interrompe il trattamento con TRIAZOLAM RANBAXY

Non interrompa il trattamento con TRIAZOLAM RANBAXY 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 vista possono verificarsi principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono proseguendo il trattamento.

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

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 (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:

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare TRIAZOLAM RANBAXY

Tenere 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. Chieda 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 RANBAXY

TRIAZOLAM RANBAXY 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, sodio croscarmellosio, blu indigotina lacca (E132), eritrosina lacca (E127).

TRIAZOLAM RANBAXY 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, sodio croscarmellosio, blu indigotina lacca (E132), eritrosina lacca (E127).

Descrizione dell'aspetto di TRIAZOLAM RANBAXY e contenuto della confezione

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

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici s.r.l. Via Volturmo, 48 - Quinto dè Stampi Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il