

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Triazolam Ranbaxy 0,125 mg compresse

Triazolam Ranbaxy 0,25 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Triazolam Ranbaxy 0,125 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: triazolam 0,125 mg

Triazolam Ranbaxy 0,25 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: triazolam 0,25 mg

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.

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

4.3 Controindicazioni

Il triazolam è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità alle benzodiazepine, al triazolam o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale elencati al paragrafo 6.1.

Il triazolam è controindicato anche nei pazienti con miastenia grave, insufficienza respiratoria grave, sindrome da apnea notturna, insufficienza epatica grave.

Somministrazione a bambini.

Gravidanza e allattamento.

È controindicata la somministrazione contemporanea di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo, nefazodone ed efavirenz.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Deve essere usata cautela nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata.

In pazienti con funzione respiratoria compromessa sono state riportate non frequentemente depressione respiratoria ed apnea.

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando somministrate contemporaneamente con alcool o altre sostanze che deprimono il SNC. L'assunzione concomitante con alcool non è raccomandata.

Il triazolam deve essere usato con cautela quando combinato con altre sostanze che deprimono il SNC (vedere anche paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

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

Tolleranza

Si può sviluppare una certa perdita di efficacia 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 con il dosaggio e la durata del trattamento; è inoltre maggiore nei pazienti con precedenti di abuso di alcool o di droghe.

Il triazolam deve essere principalmente usato per un trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia, in generale per un periodo che va da 7 a 10 giorni. L'uso per una durata di più di due settimane richiede una completa rivalutazione del paziente.

Sintomi da sospensione

Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da sospensione. Questi possono consistere in: 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

Alla sospensione del trattamento può verificarsi insonnia di rimbalzo che è una sindrome transitoria in cui l'indicazione per il trattamento dell'insonnia, che ha condotto al trattamento con una benzodiazepina, si ripete con maggiore gravità rispetto al basale.

Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia o disturbi del sonno e irrequietezza. Poiché il rischio di sintomi da sospensione/di 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 con idee suicidarie o veri tentativi di suicidio. Ciò accade in modo raro e non prevedibile. Pertanto, il triazolam deve essere usato con cautela e la prescrizione deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di depressione o tendenze suicide.

Amnesia

Le benzodiazepine possono provocare amnesia anterograda. Molto spesso questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del medicinale. Per ridurre tale rischio, si deve accertare che i pazienti possano avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore.

Si deve prestare cautela nei pazienti anziani e debilitati.

Negli anziani e/o nei pazienti debilitati, si raccomanda di iniziare il trattamento con triazolam con 0,125 mg per ridurre la possibilità di sviluppare eccessiva sedazione, vertigini o diminuzione della capacità di coordinamento. Negli altri adulti la dose raccomandata è 0,25 mg (vedere paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione").

L'uso di triazolam non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa di dati insufficienti di sicurezza ed efficacia.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere quanto più breve possibile (vedere anche paragrafo "Posologia e modo 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 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 sospensione possano manifestarsi nell'intervallo di un'assunzione tra una dose e l'altra, soprattutto a dosaggi elevati.

Reazioni psichiatriche e paradosse

È noto che reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inadeguato o altre alterazioni del comportamento possono verificarsi con l'uso di benzodiazepine. Se ciò dovesse accadere, l'uso del medicinale 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 e 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 "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").

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi, malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

Gruppi specifici di pazienti

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza una valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere paragrafo "Posologia e modo di somministrazione"). Eguale, una dose più bassa è consigliata a pazienti con insufficienza respiratoria cronica, per il rischio di depressione respiratoria. Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata a depressione (in tali pazienti può essere precipitato il suicidio).

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assunzione contemporanea di benzodiazepine ed alcool va evitata.

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.

Nel caso di analgesici narcotici, si può manifestare un'accentuazione del senso di euforia, che induce un aumento della dipendenza psichica.

Si possono verificare interazioni farmacocinetiche quando il triazolam è somministrato con medicinali che interferiscono con il suo metabolismo. Le sostanze che inibiscono alcuni enzimi epatici (particolarmente il citocromo P450A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e rafforzarne l'attività. In minor misura, questo fenomeno riguarda anche le benzodiazepine il cui metabolismo avviene solo per coniugazione.

I dati derivanti da studi clinici con il triazolam, studi *in vitro* condotti con triazolam e studi clinici con farmaci metabolizzati in modo simile al triazolam, hanno fornito prova di livelli di interazione variabile e di possibile interazione con triazolam in un gran numero di farmaci. Sulla base del livello di interazione e del tipo di dati disponibili, occorre seguire le seguenti raccomandazioni:

- È controindicata la somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo e nefazodone.
- Non è raccomandata la somministrazione concomitante di triazolam con antimicotici azolici.

- Si raccomanda cautela e di considerare una riduzione della dose quando il triazolam è somministrato in concomitanza con cimetidina o antibiotici macrolidi come eritromicina, claritromicina e troleandomicina.
- Si raccomanda cautela quando il triazolam è somministrato in concomitanza con 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. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di uso concomitante con triazolam.
- Rifampicina e carbamazepina causano l'induzione del CYP3A4. Pertanto, l'effetto del triazolam può diminuire significativamente durante la terapia con rifampicina o carbamazepina. I pazienti devono passare a farmaci ipnotici alternativi che sono eliminati prevalentemente come glucuronidi.
- Le interazioni tra gli inibitori della proteasi HIV (ad esempio ritonavir) e triazolam sono complesse e tempo-dipendenti. Basse dosi di ritonavir causano un indebolimento della clearance di triazolam, un prolungamento dell'emivita di eliminazione e un potenziamento degli effetti clinici. Tuttavia, dopo una lunga esposizione al ritonavir, l'induzione del CYP3A compensa tale inibizione. Questa interazione richiederà una riduzione della dose o l'interruzione del triazolam.
- Efavirenz inibisce il metabolismo ossidativo del triazolam e può causare effetti pericolosi per la vita, come sedazione prolungata e depressione respiratoria. Per precauzione, il trattamento concomitante è pertanto controindicato.
- Aprepitant: può verificarsi un potenziamento degli effetti clinici in caso di uso concomitante di triazolam dovuto all'inibizione dell'enzima CYP3A4. Tale interazione può richiedere una riduzione della dose di triazolam.
- Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando somministrate in concomitanza con alcool o altre sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale. L'assunzione concomitante di alcool non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela quando assunto in combinazione con altre sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale. Il potenziamento di effetti depressivi centrali possono verificarsi in caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, agenti antidepressivi, analgesici narcotici, farmaci antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi (vedere paragrafo 4.4. "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").
- Un aumento della biodisponibilità di triazolam è stato notato quando assunto in concomitanza con succo di pompelmo.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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 un'esposizione in utero può essere associata a malformazioni. Studi successivi con benzodiazepine non hanno fornito prove evidenti di qualsiasi tipo di difetto.

Se triazolam è assunto durante la gravidanza o se la paziente rimane incinta mentre assume triazolam, la paziente deve essere informata del potenziale rischio per il feto.

Se, per assoluta necessità mediche, 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.

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

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, triazolam non deve essere usato dalle madri che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Il triazolam può influenzare notevolmente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti devono essere avvisati di non guidare o usare macchinari durante il trattamento finché non è 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 durata del sonno è stata insufficiente, può aumentare la probabilità che la vigilanza sia alterata (vedere anche i paragrafi 4.4. "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" e 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 1. Effetti indesiderati

Frequenze degli effetti indesiderati osservate in studi clinici con placebo e nell'esperienza post-marketing con frequenza "non nota".

Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)	Molto raro ($\geq 1/10.000$)	Non noto
Disturbi del sistema immunitario					
					Shock anafilattico, reazioni anafilattoidi, angioedema, edema allergico, ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4. "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego")
Disturbi psichiatrici					
		Stato confusionale, insonnia*			Aggressività, allucinazioni, sonnambulismo, amnesia anterograda, irrequietezza, agitazione, irritabilità,

					delusione, rabbia, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”)
Patologie del sistema nervoso					
	Sonnolenza, capogiri, atassia, mal di testa	Compromissione 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 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					

Sonnolenza durante il giorno, intorpidimento, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, atassia o sdoppiamento della visione. Questi fenomeni 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.

Amnesia

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 anche paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Depressione

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

Reazioni psichiatriche e "paradosse"

L'uso di benzodiazepine o composti benzodiazepino-simili possono provocare le seguenti reazioni: inquietudine, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, allucinazioni, collera, incubi, alterazioni del comportamento, sincope e sonnambulismo (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Tali reazioni possono essere gravi e sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

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 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego"). 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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

I sintomi di sovradosaggio con triazolam sono amplificazioni della sua azione farmacologica e includono sonnolenza, disturbi del linguaggio, disturbi della coordinazione motoria, coma e depressione respiratoria. Le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati ingeriti in concomitanza altri farmaci e/o etanolo.

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

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.

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.

Il trattamento del sovradosaggio consiste principalmente nel supporto della funzione respiratoria e cardiovascolare nell'unità di terapia intensiva. Il valore della dialisi non è stato determinato.

Il flumazenil può essere un utile antidoto e può essere usato in aggiunta al trattamento di supporto delle funzioni respiratorie e cardiovascolari, associate 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 Cmax di $2,02 \pm 0,15$ ng/ml ad un Tmax di $0,96 \pm 0,1$ h.

L'emivita di eliminazione è di 1,5 - 5,5 ore.

Negli anziani il Cmax aumenta di circa il 50%. Tmax e t1/2 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 t1/2 di 3,9 ore.

5.3 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

6.1 Elenco degli eccipienti

Una compressa da 0,125 mg contiene:

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).

Una compressa da 0,25 mg contiene:

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

6.2 Incompatibilità

Non sono noti dati a riguardo

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente blister PVC bianco opaco/Alluminio.

Blister in PVC opaco/Alluminio

Astuccio da 20 compresse da 0,125 mg

Astuccio da 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

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

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Triazolam Ranbaxy 0,125 mg compresse in confezione da 20 compresse, AIC n. 036627026

Triazolam Ranbaxy 0,25 mg compresse in confezione da 20 compresse, AIC n. 036627014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

6 giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO