

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRIAZOLAM ACTAVIS 0,125 mg compresse

TRIAZOLAM ACTAVIS 0,25 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TRIAZOLAM ACTAVIS 0,125 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Triazolam 0,125 mg

TRIAZOLAM ACTAVIS 0,25 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Triazolam 0,25 mg

Eccipiente con effetti noti: Lattosio

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 l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere il più breve possibile.

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della 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 ACTAVIS va ingerito senza masticare con un pò di acqua o altro liquido prima di coricarsi.

4.3 Controindicazioni

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

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

Somministrazione a bambini. Gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si deve usare cautela nel trattare pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata.

In pazienti con compromissione della funzione respiratoria, sono stati riportati casi non frequenti di depressione respiratoria e apnea.

Le benzodiazepine producono un effetto clinico potenziato quando somministrate contemporaneamente ad alcool o ad altre sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale. L'assunzione contemporanea con alcool non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela quanto associato a sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

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

Tolleranza:

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza:

L'uso di benzodiazepine può portare a dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Sintomi da astinenza: Una volta che la dipendenza si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Insonnia di rimbalzo: All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui l'indicazione (insonnia) che ha condotto al trattamento con benzodiazepine ricorre in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia o disturbi del sonno e irrequietezza.

Poiché il rischio di fenomeni da astinenza/fenomeni da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Sebbene le benzodiazepine non siano farmaci depressogeni, possono essere associate a malattia depressiva, che può o non può essere associata a idee di suicidio o a tentativi di suicidio. Ciò può verificarsi in modo raro e imprevedibile. Pertanto triazolam deve essere usato con cautela e la quantità di farmaco prescritta a pazienti con segni e sintomi di disturbi depressivi o tendenze al suicidio deve essere limitata.

Amnesia:

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio, i pazienti devono assicurarsi di poter avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Deve essere usata cautela nei pazienti anziani e debilitati.

Negli anziani e/o nei pazienti debilitati si raccomanda di iniziare il trattamento con triazolam alla dose 0,125 mg, ciò al fine di ridurre la possibilità di sviluppare eccessiva sedazione, vertigini, o ridotta coordinazione. Negli adulti la dose raccomandata è di 0,25 mg (vedere paragrafo 4.2 "*Posologia e modo di somministrazione*").

L'impiego di triazolam nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è raccomandato non essendoci dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia.

Reazioni psichiatriche e paradose:

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti avversi sul comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno, come ad esempio "guidare nel sonno" (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 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*").

Gravi reazioni anafilattiche e anafilattoidi, 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 4.8 "*Effetti indesiderati*").

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.

Durata del trattamento:

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere posologia) a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica.

Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio dovrà essere diminuito progressivamente.

Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata di azione, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi da astinenza.

Gruppi specifici di pazienti:

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 della malattia psicotica. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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. 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'efficacia 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 possono 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 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").
- Aumento della biodisponibilità del triazolam è stato osservato quando assunto contemporaneamente con succo di pompelmo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati riguardanti gli effetti teratogeni e gli effetti sullo sviluppo e sul comportamento post-natale successivi al trattamento con benzodiazepine sono incoerenti. Da alcuni studi preliminari con altri farmaci della classe delle benzodiazepine si è evidenziato che l'esposizione uterina può essere associata a malformazioni. Studi successivi con farmaci della classe delle benzodiazepine non hanno fornito alcuna prova chiara di qualsiasi tipo di malformazione. Inoltre, nei neonati esposti a benzodiazepine nella fase finale del terzo trimestre di gravidanza o durante il travaglio, sono state segnalate manifestazioni di sindrome del "bambino flaccido", o sintomi da astinenza neonatale.

Se triazolam viene utilizzato durante la gravidanza, o se la paziente rimane incinta durante il trattamento con triazolam, la paziente deve essere informata dei potenziali rischi per il feto.

Se il medicinale viene prescritto ad una donna in età fertile, si deve mettere in contatto con il proprio medico sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere in gravidanza, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

Triazolam non deve essere utilizzato da madri che allattano.

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

Triazolam può fortemente influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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 vertigini.

Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere anche paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza delle reazioni avverse osservate nel corso di studi clinici controllati verso placebo e da esperienze post-marketing sono riportate 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 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego)
<i>Disturbi psichiatrici</i>					
		Stato confusionale, Insonnia*			Aggressività, Allucinazione, Sonnambulismo, Amnesia anterograda, Irrequietezza, Agitazione, Irritabilità, Delirio, Collera, Incubi, Psicosi, Comportamenti non appropriati (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>					
	Sonnolenza, Capogiro, Atassia, Cefalea	Compromissione della memoria			Sincope, Sedazione, Riduzione del livello 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>					
					Caduta
* queste reazioni avverse si sono verificate anche nell'esperienza post-marketing					

Sonnolenza durante il giorno, intorpidimento, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia, visione doppia. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali o reazioni a carico della cute.

Amnesia:

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere avvertenze speciali e precauzioni).

Depressione:

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Reazioni psichiatriche e "paradosse":

Le benzodiazepine o i composti benzodiazepinosimili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento, sincope e sonnambulismo (vedere paragrafo 4.4).

Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Disturbi del sistema immunitario:

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità incluso edema angioneurotico, reazioni anafilattoidi, edema allergico e shock anafilattico (vedere paragrafo 4.4 – Avvertenze Speciali e Opportune Precauzioni per l'uso").

Dipendenza:

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere le avvertenze speciali e le precauzioni). Può verificarsi dipendenza psichica.

E' 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9. Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono l'espressione di una sua azione farmacologica e comprendono sonnolenza, linguaggio indistinto, incoordinazione motoria, coma e depressione respiratoria.

Sequela gravi sono rare se non in concomitanza con l'assunzione di altri farmaci e/o etanolo.

In caso di sovradosaggio il trattamento 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 delle vie respiratorie e della funzione cardiovascolare durante un sovradosaggio.

Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, deve essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: 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 ± 0,15 ng/ml ad un Tmax di 0,96 ± 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 T½ 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 0,125-1 mg). 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 metabolismo attivo, l'alfa-idrossibenzodiazepina, che ha un T½ 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: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diottilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina (E127), ossido di alluminio idrato.

Una compressa da 0,25 mg contiene:

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diottilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), ossido di alluminio idrato.

6.2. Incompatibilità

Non sono noti dati a riguardo.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC opaco/Alluminio

Astuccio da 10 – 20 compresse da 0,125 mg

Astuccio da 10 – 20 compresse da 0,25 mg

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRIAZOLAM ACTAVIS 0,125 mg compresse

in confezione da 10 compresse

AIC n.036227054

TRIAZOLAM ACTAVIS 0,125 mg compresse

in confezione da 20 compresse

AIC n. 036227066

TRIAZOLAM ACTAVIS 0,25 mg compresse

in confezione da 10 compresse

AIC n. 036227078

TRIAZOLAM ACTAVIS 0,25 mg compresse

in confezione da 20 compresse

AIC n. 036227080

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/06/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO