RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRIAZOLAM PENSA 0,125 mg compresse
TRIAZOLAM PENSA 0,25 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TRIAZOLAM PENSA 0,125 mg compresse
Ogni compressa contiene 0,125mg di triazolam

TRIAZOLAM PENSA 0,25 mg compresse
Ogni compressa contiene 0,25mg di triazolam

Eccipienti ad effetto noto: 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 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

Posologia
La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei 18 anni di età non sono state ancora stabilite.
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.

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.

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

4.3 Controindicazioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate assieme ad alcol o altre sostanze deprimenti il Sistema Nervoso Centrale (SNC). L'assunzione concomitante di alcol 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.

L'assunzione di triazolam durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandata (vedere paragrafo 4.6).

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 usato principalmente per il trattamento occasionale e di breve durata dell'insonnia, in generale fino a 7-10 giorni. Si raccomanda una completa rivalutazione del paziente se usato per più di due settimane.

Sintomi da sospensione: una volta che la dipendenza si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnato da sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, ipersensitività acustica, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

Insonnia da ritorno/rimbalzo: l'insonnia da ritorno/rimbalzo è una sindrome transitoria in cui l'indicazione terapeutica (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, compresi i cambiamenti di umore, ansia, disturbi del sonno e irrequietezza.
Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da ritorno/rimbalzo è maggiore dopo una sospensione brusca del trattamento, si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Sebbene le benzodiazepine non siano depressogene, possono essere associate a depressione mentale che può essere o non 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 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 il paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione"), e non deve superare le quattro settimane, compreso il periodo di sospensione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

E' 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.

Amnesia
Le benzodiazepine possono provocare amnesia anterograda. Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del farmaco e quindi per ridurre tale rischio, i pazienti si devono accertare che possano avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore (vedere anche paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Deve essere prestata 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).

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 reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, allucinazioni, collera, incubi, psicosi, comportamento inappropriato e altre alterazioni del comportamento note per manifestarsi dopo l'assunzione di benzodiazepine. Se questo accade l'uso del farmaco deve essere interrotto.
Tali reazioni possono essere gravi e 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 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 ipnotico-sedativi sembra aumentare il rischio di tali comportamenti, così come gli ipnotico-sedativi assunti a dosi superiori alla massima raccomandata. A causa del rischio per il paziente e per la comunità, l'interruzione del trattamento con ipnotico-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 della lingua, della glottide, o della laringe sono stati osservati in pazienti che avevano assunto la prima dose o dosi successive di ipnotico-sedativi, incluso il triazolam (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Rischio dall'uso concomitante di oppioidi:
L'uso concomitante di TRIAZOLAM PENSA ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine come TRIAZOLAM PENSA o farmaci correlati ad essi con oppioidi, deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se viene seguita la prescrizione di TRIAZOLAM PENSA in concomitanza con oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa possibile

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedi anche dose generale raccomandata nel paragrafo 4.2 “Posologia e modo di somministrazione”) .

I pazienti devono essere monitorati attentamente per la comparsa di segni e i sintomi di depressione respiratoria e sedazione. In questo caso si raccomanda di informare i pazienti e chi li assiste (se pertinente) di verificare la comparsa di questi sintomi (vedi paragrafo 4.5 “Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione”)

Gruppi specifici di pazienti

Popolazione pediatrica

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.

Pazienti anziani

Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere paragrafo “Posologia e modo di somministrazione”).

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica

Egualmente, una dose più bassa è consigliata a pazienti con insufficienza respiratoria cronica, per il rischio di depressione respiratoria.

Pazienti con grave insufficienza epatica

Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l’encefalopatia.

Pazienti con psicosi

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).

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

Triazolam Pensa contiene lattosio e sodio.

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.

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 d’interazione

Interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando triazolam viene somministrato con medicinali che interferiscono con il suo metabolismo. I composti che inibiscono certi enzimi epatici (in particolare il citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e rafforzarne 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:

- la somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo e nefazodone è controindicata;
- la somministrazione concomitante di triazolam con altri antimicotici azolici non è raccomandata;
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 una importante compromissione 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 compensa 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 potenzialmente fatali 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 CYP34A. Tale interazione può richiedere una riduzione della dose di triazolam.
- Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate insieme con alcol e/o altre sostanze deprimenti il SNC. L'assunzione concomitante di alcol non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela quando assunto in combinazione con altre sostanze deprimenti il SNC. Il potenziamento degli effetti depressivi centrali possono verificarsi nel caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, agenti antidepressivi, analgesici narcotici, prodotti 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).
- E' stato notato un aumento della biodisponibilità quando triazolam è assunto contemporaneamente al succo di pompelmo

Oppioidi
L'uso concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine come TRIAZOLAM PENSA o farmaci correlati ad essi, insieme agli oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo aggiuntivo sul SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate. (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento
Non sono disponibili dati sul triazolam sufficienti ad accertarne la sicurezza d'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.
Gravidanza
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.
Inoltre, i neonati di madri che hanno assunto benzodiazepine su base cronica durante le ultime fasi della gravidanza, possono aver sviluppato dipendenza fisica alle benzodiazepine e presentare sintomi di astinenza nel periodo post-natale.
I dati relativi alla teratogenicità e agli effetti sullo sviluppo e comportamento post natale a seguito del trattamento con benzodiazepine, sono contrastanti. Da alcuni primi studi con altre benzodiazepine è risultato che l'esposizione in utero può essere associata a malformazioni. Studi successivi con benzodiazepine non hanno fornito prove chiare dell'insorgenza 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 triazolam viene usato durante la gravidanza o la paziente rimane incinta mentre assume triazolam, occorre informare i pazienti del potenziale pericolo per il feto.
Allattamento
Poiché le benzodiazepine vengono escrete nel latte materno, il triazolam non deve essere usato dalle madri che allattano al seno.
Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

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

Effetti quali sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e debolezza muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare autoveicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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, cambiamenti della libido o reazioni cutanee.

Tabella 1: Reazioni avverse

Frequenza degli eventi avversi osservati in studi clinici controllati con placebo e nell'esperienza post marketing con frequenza "non nota".

Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
(≥ 1/10)	(da ≥ 1/100 a <1/10	(da ≥ 1/1000 a <1/100)	(≥1/10000 a <1/1000)	(<1/10000)	
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,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

					irritabilità, delusione, rabbia, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)
Patologie del sistema nervoso					
	Sonnolenza, capogiri, atassia, cefalea	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					

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

					Cambiamenti nella libido
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura					
					Cadute
** questi effetti indesiderati si sono verificati anche nella fase post-marketing*					

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 d'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 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").
Tali reazioni possono essere gravi e sono più frequenti 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 precauzioni d'impiego").

Dipendenza
L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può portare allo sviluppo di dipendenza fisica: l'interruzione della terapia può causare fenomeni di ritorno/rimbalzo o astinenza (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego"). Si può verificare 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono amplificazioni della sua azione farmacologica e includono sonnolenza, confusione mentale, letargia, disturbi del linguaggio, disturbi della coordinazione motoria, coma, depressione respiratoria, atassia, ipotonia, ipotensione e molto raramente morte. Le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati ingeriti in concomitanza altri farmaci e/o etanolo.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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.

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 ± 0,15 ng/ml ad un Tmax di 0,96 ± 0,1 h.
L'emivita di eliminazione e' 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (E 132), Eritrosina (E 127), 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 (E 132), 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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione

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 e la manipolazione

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

8. NUMERO(I) DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRIAZOLAM PENSA 0,125 mg compresse in confezione da 10 compresse, AIC n. 036223055
TRIAZOLAM PENSA 0,125 mg compresse in confezione da 20 compresse, AIC n. 036223067
TRIAZOLAM PENSA 0,25 mg compresse in confezione da 10 compresse, AIC n. 036223079
TRIAZOLAM PENSA 0,25 mg compresse in confezione da 20 compresse, AIC n. 036223081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/09/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).