

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRIAZOLAM ZENTIVA 0,125 mg compresse
TRIAZOLAM ZENTIVA 0,25 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TRIAZOLAM ZENTIVA 0,125 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

triazolam 0,125 mg.

Eccipiente con effetto noto: **Lattosio monoidrato**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

TRIAZOLAM ZENTIVA 0,25 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

triazolam 0,25 mg.

Eccipiente con effetto noto: **Lattosio monoidrato**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia 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.

Modo di somministrazione

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

4.3 Controindicazioni

Triazolam Zentiva è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità alle benzodiazepine, al triazolam o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Triazolam Zentiva è controindicato anche in pazienti con miastenia grave, insufficienza respiratoria grave, sindrome da apnea durante il sonno, insufficienza epatica grave. È controindicata la somministrazione a bambini, durante la gravidanza e l'allattamento.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Cautela deve essere usata nel trattare pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata.

Nei pazienti con compromissione della funzione respiratoria, sono stati riportati non frequentemente casi di depressione respiratoria e apnea (vedere paragrafo 4.3).

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 è da evitare. Triazolam deve essere usato con cautela quanto associato a sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (vedere paragrafo 4.5).

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

Tolleranza

Si può verificare una certa riduzione dell'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 in funzione della dose e della durata del trattamento; è inoltre maggiore nei pazienti con precedenti di abuso di alcool o di droghe.

Sintomi da astinenza: Nei casi in cui si sia sviluppata dipendenza, l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da astinenza, che possono includere: 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 da rimbalzo: Alla sospensione del trattamento può verificarsi insonnia da rimbalzo, una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata rispetto al basale, dei sintomi (insonnia) che avevano portato al trattamento con la benzodiazepina. Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia e irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da

astinenza o da rimbalzo è maggiore in seguito ad un'interruzione brusca del trattamento, si raccomanda di diminuire gradualmente il dosaggio.

Sebbene le benzodiazepine non siano farmaci depressogeni, esse potrebbero essere associate a depressione mentale, che potrebbe o no associarsi all'idea del 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.

Durata del trattamento

Triazolam deve principalmente essere usato per il trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia, in genere sino a 7 - 10 giorni. L'uso per più di due settimane richiede una completa rivalutazione del paziente.

La durata del trattamento deve essere quanto più breve possibile (vedere anche il paragrafo 4.2), 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 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. Per ridurre tale rischio, si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore (vedere anche il paragrafo 4.8).

Gruppi specifici di pazienti

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 d'uso.

Deve essere usata cautela negli anziani e nei pazienti debilitati.

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

Reazioni psichiatriche e paradosse

È noto che durante l'uso di benzodiazepine si possono verificare reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, allucinazioni, collera, incubi, psicosi, comportamento inappropriato e altri disturbi del comportamento. All'insorgere di questi effetti, l'uso del farmaco 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 mentre non si è pienamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, con amnesia dell'evento) sono stati segnalati in pazienti che non erano pienamente 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 assieme a ipnotici-sedativi sembra aumentare il rischio di tali comportamenti, così come gli ipnotici-sedativi assunti a dosi superiori la massima dose raccomandata. A causa del rischio per il paziente e per la comunità, l'interruzione del trattamento con ipnotici-sedativi deve essere fortemente presa in considerazione nei pazienti che riportano tali eventi (vedere il paragrafo 4.8).

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 il paragrafo 4.8).

Rischio dall'uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di Triazolam Zentiva ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine o farmaci correlati ad esse come Triazolam Zentiva con gli oppioidi, deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni alternative di trattamento. Se si decide di prescrivere Triazolam Zentiva in concomitanza agli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sul dosaggio al paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere attentamente seguiti per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (dove applicabile) di essere consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

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 (vedere paragrafo 4.3).

- 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 compensa 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 (vedere paragrafo 4.3).
- Aprepitant: l'accentuazione degli effetti clinici può verificarsi in caso di concomitante somministrazione con triazolam a causa della inibizione del CYP3A4. Questa interazione può richiedere una riduzione del dosaggio di triazolam.
- Le benzodiazepine producono un effetto clinico potenziato quando somministrate in associazione con alcool o altre sostanze che deprimono il SNC. L'assunzione concomitante con alcool deve essere evitata. 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 antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso di analgesici narcotici si può manifestare anche una accentuazione dell'euforia che induce un aumento della dipendenza psichica (vedere paragrafo 4.4).
-
-
-
- Aumento della biodisponibilità del triazolam è stato osservato quando assunto contemporaneamente con succo di pompelmo
-
- Oppioidi: l'uso concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine o farmaci correlati ad esse quali Triazolam Zentiva con gli 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).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati sul triazolam sufficienti ad accertarne la sicurezza d'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

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.

I dati riguardanti gli effetti teratogeni e gli effetti sullo sviluppo e sul comportamento post-natale, successivi al trattamento con benzodiazepine, sono inconsistenti. 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, i neonati esposti alle benzodiazepine durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante il travaglio, possono aver sviluppato dipendenza fisica alle benzodiazepine e presentare sia la sindrome del bambino flaccido che sintomi da astinenza neonatale o depressione respiratoria moderata.

Triazolam non deve essere utilizzato da madri che allattano al seno.

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 o usare macchinari durante il trattamento fino a quando sia evidente che non soffrono di fenomeni di sonnolenza diurna o vertigini.

Nel caso di insufficiente durata del sonno, può aumentare la probabilità di una ridotta vigilanza (vedere paragrafo 4.4).

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.

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 il paragrafo 4.4).

Depressione

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

Reazioni psichiatriche e paradosse

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 il paragrafo 4.4). Si può verificare dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Tabella 1. Reazioni avverse

Frequenza delle reazioni avverse osservate in studi clinici controllati con placebo e nell'esperienza post-marketing con frequenza "Non nota" (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune (\geq 1/10)	Comune (\geq 1/100, <1/10)	Non comune (\geq 1/1.000, <1/100)	Raro (\geq 1/10.000, <1/1.000)	Molto raro ($<$ 1/10.000)	Non nota
Disturbi del sistema immunitario					
					Shock anafilattico Reazione anafilattoide Angioedema Edema allergico Ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4)
Disturbi Psichiatrici					
		Stato confusionale Insonnia *			Aggressività Allucinazioni Sonnambulismo Amnesia anterograda Irrequietezza Agitazione Irritabilità, Delirio Collera, Incubi notturni, Psicosi, Comportamento inappropriato (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema nervoso					
	Sonnolenza Capogiri Atassia Cefalea	Compromission e della memoria			Sincope, Sedazione, Riduzione del livello di coscienza, Disturbi del linguaggio, Disturbi dell'attenzione, Disgeusia
Patologie dell'occhio					
		Compromissione della vista			
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche					
					<i>In pazienti con compromissione della funzione respiratoria:</i> 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					
					Caduta

*queste reazioni avverse si sono verificate anche nella fase post-marketing.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

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

Le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati ingeriti in concomitanza 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 ai trattamenti di supporto delle funzioni respiratoria e cardiovascolare, associati al sovradosaggio.

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. Le funzioni cardiovascolari e respiratorie devono essere attentamente controllate nell'unità di terapia intensiva.

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 C_{max} di 2,02 ± 0,15 ng/ml ad un T_{max} 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 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: 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 pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zentiva Italia S.r.l., Viale Bodio 37/b - 20158 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRIAZOLAM ZENTIVA 0,125 mg compresse in confezione da 10 compresse, AIC n. 036221051

TRIAZOLAM ZENTIVA 0,125 mg compresse in confezione da 20 compresse, AIC n. 036221063

TRIAZOLAM ZENTIVA 0,25 mg compresse in confezione da 10 compresse, AIC n. 036221075

TRIAZOLAM ZENTIVA 0,25 mg compresse in confezione da 20 compresse, AIC n. 036221087

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 08.06.2005/ Rinnovo: Giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO