

Příbalová informace: informace pro uživatele

Frontin 0,25 mg tablety
Frontin 0,5 mg tablety
Frontin 1 mg tablety
alprazolamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Frontin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Frontin užívat
3. Jak se Frontin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Frontin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Frontin a k čemu se používá

Alprazolam, léčivá látka přípravku Frontin, je sloučenina benzodiazepinové skupiny charakterizovaná anxiolytickými (úzkost odstraňujícími), sedativně-hypnotickými (uklidňující, navozující spánek) a svaly uvolňujícími účinky a působením proti epileptickým záchvatům. Je určena k léčbě různých stavů úzkosti, příznaků depresí spojených s úzkostí a panických poruch.

Frontin je určen k léčbě

- úzkosti
- panických poruch s agorafobií (strach z otevřených prostranství, davů apod.) nebo bez ní.

Frontin Vám lékař předepíše pouze v případech, kdy jsou příznaky závažné, omezující nebo Vám způsobují značné obtíže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Frontin užívat

Neužívejte Frontin

- jestliže jste alergický(á) na alprazolam, jiné benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte patologickou svalovou slabost (myasthenia gravis);
- trpíte-li těžkou dechovou nedostatečností;
- trpíte-li syndromem spánkové apnoe (zástava dechu ve spánku);
- trpíte-li těžkou jaterní nedostatečností.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Frontin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Frontin je zapotřebí

- při náhlém vysazení nebo rychlém snížení dávky, protože může dojít ke vzniku abstinenčního syndromu;
- trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin;
- trpíte-li těžkými depresemi nebo panickými poruchami a sebevražednými sklony nebo podobnými stavy;
- máte-li sklon k nadměrnému užívání alkoholu či zneužívání léků;
- užíváte-li přípravek Frontin dlouhodobě. Váš lékař bude pravidelně přehodnocovat potřebu další léčby, protože dlouhodobá léčba může vést k fyzické i psychické závislosti;
- jste-li starší pacient(ka) nebo jste oslaben(a). Benzodiazepiny a podobné přípravky se mají u starších osob užívat s opatrností z důvodu zvýšeného rizika útlumu a/nebo svalové slabosti, která se může projevit pády, což má pro tuto populaci často závažné důsledky. Lékař Vám předepíše nejnižší účinnou dávku.

Vznik závislosti

Používání léků ze skupiny benzodiazepinů může vést ke vzniku návyku a emocionální/fyzické závislosti k těmto léčivým přípravkům. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; může být vyšší u pacientů se sklonem k zneužívání alkoholu či léků. Závislost na lécích se může vyskytnout i při doporučených dávkách. Zvýšené riziko závislosti na lécích se projevuje i při kombinované léčbě více benzodiazepiny bez ohledu na Vaše onemocnění. Byly také hlášeny případy zneužívání.

Příznaky z vysazení: při rozvoji závislosti by náhlé vysazení léku mohlo vyvolat abstinenční příznaky. Ty mohou zahrnovat bolest hlavy, svalů, nadměrnou úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a nespavost. V závažných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: pocit nerealnosti, pocit odcizení a nepřírozenosti ve vztahu k okolí či sobě samému, citlivost na zvuk, znečítlivění a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace, nebo epileptický záchvat.

Během ukončování léčby přípravkem Frontin Vám bude dávka snižována pomalu, nejvýše o 0,5 mg každé 3 dny. Někteří pacienti mohou vyžadovat i pomalejší snižování dávky.

Děti a dospívající

Užívání alprazolamu se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Frontin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Benzodiazepiny včetně alprazolamu prohlubují dále útlum funkcí centrálního nervového systému (CNS), jsou-li podávány současně s antipsychotiky (léčivé přípravky ovlivňující duševní činnost), hypnotiky (léčivé přípravky k léčbě poruch spánku), sedativy (léčivé přípravky na zklidnění), antidepresivy (léčivé přípravky k léčbě deprese), opioidními analgetiky (silné léčivé přípravky proti bolesti), antiepileptiky (léčivé přípravky k léčbě epilepsie a proti křečím), anestetiky (léčivé přípravky proti bolesti), antihistaminiky (léčivé přípravky proti alergiím), alkoholem a s dalšími látkami s účinkem na CNS.

Současné užívání přípravku Frontin a opioidů (silné léčivé přípravky proti bolesti, léčivé přípravky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léčivé přípravky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Frontin společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků; může být nezbytné upravit dávku, nebo vysadit tento lék nebo Frontin:

- ketokonazol, itraconazol nebo jiná azolová antimykotika,
- nefazodon, fluvoxamin a cimetidin,
- fluoxetin, propoxyfen, perorální kontraceptiva (antikoncepce), diltiazem nebo makrolidová antibiotika jako erythromycin, telithromycin, klarithromycin a troleandomycin
- digoxin (užívaný k léčbě různých onemocnění srdce)
- ritonavir (nebo jiné léky k léčbě HIV).

Frontin s jídlem, pitím a alkoholem

Tento léčivý přípravek může být užíván s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Frontin nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Frontin nemá být během těhotenství užíván. O užívání přípravku rozhodne Váš lékař na základě pečlivého lékařského posouzení.

Protože se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka, kojící matky by tento léčivý přípravek neměly užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte složité stroje, dokud si neověříte, že léčivý přípravek na Vás nemá tlumivý účinek (nezpůsobuje Vám ospalost, ztrátu paměti, poruchu koncentrace, zhoršenou funkci svalů, únavu). V případě nedostatku spánku může být zvýšena pravděpodobnost zhoršení pozornosti

Jedna tableta přípravku Frontin obsahuje 96,0 mg monohydrátu laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Frontin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nejvhodnější dávkování přípravku Frontin Vám lékař stanoví na základě závažnosti Vašich příznaků a Vaší reakce na léčbu.

Léčba úzkosti:

Doporučená zahajovací dávka je 0,25-0,5 mg třikrát denně.

Doporučená dávka: podle potřeby Vám lékař dávku zvýší až na maximální denní dávku 4 mg, rozdělenou během dne do několika dávek.

Léčba panické poruchy:

Doporučená zahajovací dávka je 0,5-1 mg denně před spaním.

Doporučená dávka: dávku lékař upraví podle Vaší odpovědi na léčbu. Dávku může lékař zvyšovat nejvýše o 1 mg každé 3-4 dny. Může Vám také předepsat další dávky až do dosažení dávkování 3 až 4 dávek denně.

Starší nebo oslabení pacienti:

Léčba je zahájena nižší dávkou a postupně je lékařem upravována v závislosti na Vaší snášenlivosti léku. Doporučená počáteční denní dávka je 0,25 mg dvakrát až třikrát denně.

Použití u dětí a dospívajících

Frontin se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší, i s obdobím snižování dávky nemá překročit 8-12 týdnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Frontin, než jste měl(a)

Neberte si další dávku. Vezmete-li více tablet, než je předepsáno (nebo vezme-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou krabičku od tohoto přípravku.

Příznaky předávkování: ospalost, poruchy koordinace, zmatenost, nízký tlak, dýchací obtíže, může dojít i ke kómatu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Frontin

Je nezbytné užívat tablety pravidelně, přibližně ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li si vzít jednu dávku, užijte až následující dávku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání předepsaným způsobem dávkování ve stanovených intervalech.

Jestliže přestanete užívat Frontin

Nepřestávejte užívat přípravek Frontin bez rady s lékařem, i když se cítíte lépe.

Dbejte přesně pokynů svého lékaře, co se týče velikosti dávky a délky užívání. Náhlé přerušení léčby může vyvolat původní příznaky onemocnění nebo abstinenční příznaky: neklid, bolest hlavy, úzkost v méně závažných případech, ale mohou se také objevit halucinace a epileptické záchvaty. Tento léčivý přípravek je proto nutné vysazovat postupně, ne více než o 0,5 mg každé 3 dny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se objevují nejčastěji na začátku léčby a po určité době nebo po snížení dávky obvykle zmizí.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob): deprese, ospalost a útlum, porucha hybnosti, porucha paměti, nezřetelná řeč, závrať, bolest hlavy, zácpa, sucho v ústech, únava, podrážděnost.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob): snížená chuť k jídlu, zmatenost, ztráta orientace, snížení sexuální touhy, úzkost, nespavost, nervozita, zvýšení sexuální touhy, poruchy koordinace pohybu a rovnováhy, porucha soustředění, točení hlavy, zvýšená spavost, otupělost, třes, rozmazané vidění, pocit na zvracení, zánět kůže, poruchy sexuální výkonnosti, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

mánie, halucinace, zuřivost, pohybový neklid, ztráta paměti, zvracení, svalová slabost, pomočování, nepravidelná menstruace.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit): Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny nežádoucí účinky: zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi, zvýšená nálada, agresivní a nepřátelské chování, změny myšlení, zvýšená duševní a pohybová aktivita, nerovnováha nervového systému, porucha svalového napětí, zánět jater, porucha funkce jater, žloutenka, závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje, krku a podkožní tkáně (angioedém), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, neschopnost močit, otok končetin, zvýšení nitroočního tlaku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Frontin uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Frontin obsahuje

Léčivou látkou je alprazolamum 0,25 mg nebo 0,5 mg nebo 1 mg v jedné tabletě.

Pomocné látky:

Frontin 0,25 mg: koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy (96 mg).

Frontin 0,5 mg: žlutý oxid železitý (E 172), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy (96 mg).

Frontin 1 mg: červený oxid železitý (E 172), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy (96 mg).

Jak Frontin vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Frontin 0,25 mg: bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s označením €311.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Frontin 0,5 mg: slabě žluté, oválné, bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s označením €312.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Frontin 1 mg: bledě růžové, oválné, bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s označením €313.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu:

hnědá skleněná lahvička s polyetylenovým pojistným uzávěrem s polyetylenovou těsnicí vložkou, krabička.

Velikost balení:

Frontin 0,25 mg: 30 nebo 100 tablet

Frontin 0,5 mg: 30 nebo 100 tablet

Frontin 1 mg: 30 nebo 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás kir. u. 65.

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 7. 2018