

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

alprazolam

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 nebo lékárníkovi. 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 patřící do skupiny benzodiazepinů (léků proti stavům úzkosti).

Frontin je určen k léčbě příznaků úzkosti u dospělých v případech, kdy je porucha závažná, omezující nebo Vám způsobuje značné obtíže.

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému použití.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Frontin užívat

Neužívejte Frontin

- jestliže jste alergický(á) na benzodiazepiny, alprazolam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- trpíte-li nemocí nazývanou myasthenia gravis (nemoc vyznačující se výraznou svalovou slabostí);
- trpíte-li těžkou dechovou nedostatečností;
- trpíte-li syndromem spánkové apnoe (zástava dechu ve spánku);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Frontin se poradte 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 příznaků z vysazení (abstinenční syndrom);
- 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;
- 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 nejnížší účinnou dávku.

Vznik závislosti

Používání alprazolamu a 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 alprazolamu a lécích ze skupiny benzodiazepinů 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.

Délka léčby

Délka léčby má být co nejkratší a nemá přesáhnout 2-4 týdny. Poté Váš lékař přehodnotí, zda je třeba v léčbě pokračovat. Dlouhodobá léčba se nedoporučuje. Pokud léčba trvá déle než několik týdnů, může se účinek přípravku snížit.

Příznaky vyskytující se po přerušení léčby přípravkem Frontin

Léčba nemá být přerušena náhle.

Náhlé přerušení léčby přípravkem Frontin může způsobit návrat původních obtíží nebo příznaky z vysazení. Ty mohou zahrnovat bolest hlavy, svalů, nadměrnou úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a nespavost. V závažných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: pocit nereálnosti, pocit odcizení a nepřírozenosti ve vztahu k okolí či sobě samému, citlivost na zvuk, znečitlivění a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace, nebo epileptický záchvat. Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte tyto příznaky.

Duševní poruchy při užívání přípravku Frontin:

Příležitostně může přípravek Frontin výrazně ovlivnit chování nebo způsobit psychické problémy, například neklid, podrážděnost, hněv, agresivní chování, bludy, noční můry, halucinace nebo jiné neobvyklé chování. Pokud zaznamenáte tyto příznaky, ihned informujte svého lékaře.

Během prvních několika hodin po užití přípravku můžete někdy zaznamenat ztrátu paměti.

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 (přípravky ovlivňující duševní činnost), hypnotiky (přípravky k léčbě poruch spánku), sedativy (přípravky na zklidnění), antidepresivy (přípravky k léčbě deprese), opioidními analgetiky (silné léčivé přípravky proti bolesti), antiepileptiky (přípravky k léčbě epileptických záchvatů nebo křečím), anestetiky (přípravky proti bolesti), antihistaminiky (přípravky k léčbě alergie), alkoholem a s dalšími látkami s účinkem na CNS.

Současné užívání přípravku Frontin a opioidů (silné přípravky proti bolesti, 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, itrakonazol nebo jiná azolová antimykotika (přípravky k léčbě plísňových onemocnění),
- nefazodon, fluvoxamin (k léčbě deprese) a cimetidin (k léčbě žaludečních potíží),
- fluoxetin (k léčbě deprese), propoxyfen (k léčbě bolesti), antikoncepce užívaná ústy, diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem) nebo makrolidová antibiotika jako erythromycin, telithromycin, klarithromycin a troleandomycin
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem)
- ritonavir (nebo jiné léky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (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 se nemá během těhotenství užívat. O užívání přípravku rozhodne lékař na základě pečlivého posouzení Vašeho zdravotního stavu.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte 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 pravděpodobnost zhoršení pozornosti zvýšena.

Jedna tableta přípravku Frontin obsahuje sodík a 91 mg laktosy

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

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.

Doporučená zahajovací dávka je 0,25 až 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.

Délka léčby: Riziko závislosti a zneužití se může zvyšovat s vyšší dávkou a délkou léčby. Lékař Vám proto předepíše nejnižší účinnou dávku a délku léčby a bude pravidelně přehodnocovat potřebu další léčby.

Maximální délka léčby nemá být delší než 2-4 týdny, dlouhodobá léčba se nedoporučuje.

Starší nebo oslabení pacienti:

Léčba je zahájena nižší dávkou a postupně ji lékař upravuje v závislosti na Vaší snášenlivosti léku.

Doporučená zahajovací denní dávka je 0,25 mg dvakrát až třikrát denně.

Použití u dětí a dospívajících

Frontin se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

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

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, porucha 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 ve stanovených intervalech.

Jestliže přestanete užívat Frontin

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

Dbejte přesně pokynů svého lékaře, co se týče velikosti dávky a délky léčby. Náhlé přerušování léčby může vyvolat původní příznaky onemocnění nebo příznaky z vysazení: neklid, bolest hlavy, úzkost v méně závažných případech, ale mohou se také objevit halucinace a epileptické záchvaty. Lékař Vám proto bude při ukončení léčby postupně snižovat dávku. Snižování dávky se provádí podle individuálních potřeb, protože postupné vysazování závisí na několika faktorech (např. délce léčby a Vaší denní dávce). Zeptejte se svého lékaře, jak postupně snižovat dávku.

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.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě se poraďte se svým lékařem, protože bude nutné léčbu přerušit:

- Závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla, otoky kotníků, nohou nebo prstů.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob): deprese, spavost 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, porucha 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, závislost na léku, abstinenční syndrom.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit): 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 tkáň (angioedém), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, neschopnost močit, otok končetin, zvýšení nitroočního tlaku, zneužívání tohoto přípravku.

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 0,25 mg nebo 0,5 mg nebo 1 mg alprazolamu v jedné tabletě.

Pomocné látky:

Frontin, 25 mg: koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy.

Frontin 0,5 mg: žlutý oxid železitý (E172), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy.

Frontin 1 mg: červený oxid železitý (E172), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy.

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 17. 2. 2023