

**Prospect: Informații pentru utilizator****Frontin 0,25 mg comprimate****Frontin 0,5 mg comprimate****Frontin 1 mg comprimate**

alprazolam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Frontin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Frontin
3. Cum să utilizați Frontin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Frontin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Frontin și pentru ce se utilizează**

Frontin este un calmant care conține substanța activă alprazolam. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite benzodiazepine. Benzodiazepinele afectează activitatea chimică din creier pentru a susține somnul și a reduce anxietatea și îngrijorarea.

Frontin poate fi utilizat pentru tratamentul anxietății, tulburărilor anxios-depresive și a tulburărilor de panică, pentru profilaxie și tratament în delirium tremens și în sindromul de abinență la alcoolici.

Frontin trebuie utilizat numai pentru tratamentul de scurtă durată al anxietății. Durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 12 săptămâni, inclusiv perioada în care doza este redusă progresiv (denumită perioada de „scădere treptată” a dozei).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Frontin****Nu utilizați Frontin:**

- dacă sunteți alergic la alprazolam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți probleme severe în zona pieptului sau dificultate la respirație (de exemplu, bronșită cronică sau emfizem);

- dacă aveți ”apnee în somn”, - aceasta este o stare în care respirația devine neregulată și chiar se oprește pentru perioade scurte de timp, în timp ce dormiți;
- dacă aveți probleme severe cu ficatul (risc de encefalopatie),
- dacă suferiți de o boală denumită ”miastenia gravis” care vă face să suferiți de slăbiciunea și oboseala mușchilor;
- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Frontin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă:

- aveți epilepsie,
- aveți o afectare a funcției ficatului și/sau rinichilor;
- v-ați simțit vreodată atât de deprimat încât să vă gândiți să vă luați viața sau suferiți de manie, boală bipolară sau alte tulburări psihice (cu excepția anxietății sau tulburărilor de panică),
- sunteți vârstnic sau debilitat. Frontin trebuie utilizat cu precauție datorită riscului de sedare și/sau slăbiciunii musculo-scheletice care poate provoca prăbușiri, deseori cu consecințe grave la vârstnici. Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză eficace terapeutic.
- ați avut probleme în trecut cu abuzul de alcool sau droguri sau v-a fost greu să încetați să luați medicamente, să beți alcool sau să luați droguri. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vrea să vă acorde în mod special ajutor atunci când va trebui să încetați să luați aceste comprimate.
- aveți probleme cu plămâni;
- aveți o presiune crescută la nivelul ochilor (glaucom cu unghi închis);

Dacă vă aflați în oricare din situațiile mai sus menționate, medicul dumneavoastră va stabili doza de Frontin individual și veți necesita o supraveghere medicală atentă în timpul tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Alprazolam nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Vârstnici**

Frontin vă va fi recomandat cu precauție și medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze.

### **Frontin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea concomitentă a comprimatelor de Frontin cu opioide (medicamente împotriva durerii puternice, medicamente pentru tratament de substituție și unele medicamente antitusive) crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare a respirației), comă și poate pune viața în pericol. Din această cauză utilizarea concomitentă trebuie luată în considerație numai dacă nu există alte opțiuni de tratament.

Totuși dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Frontin concomitent cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către acesta.

Spuneți medicului dumneavoastră despre utilizarea oricăror medicamente opioide și utilizați cu strictețe doza recomandată de medicul dumneavoastră. Poate fi util să informați prietenii sau rudele pentru a conștientiza semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente deoarece efectul Frontin poate să fie mai puternic atunci când este luat o dată cu acestea:

- medicamente antipsihotice (utilizate în tratamentul unor boli psihice precum schizofrenia);
- orice alte medicamente pentru tratamentul anxietății sau depresiei sau care vă ajută să dormiți,
- medicamente pentru tratamentul durerii puternice (de exemplu, morfină sau codeină);
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei;

- antihistaminice pentru ameliorarea alergiilor;
- ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol - utilizate pentru tratamentul unor infecții fungice;
- alte antidepresive, cum sunt nefazodonă, fluvoxamină, fluoxetină, sertralină, imipramină, dezipramină;
- cimetidină – utilizată pentru combaterea arsurilor la stomac;
- contraceptive orale – recomandate pentru prevenirea apariției unei sarcini;
- diltiazem - utilizat pentru tratamentul anginei și tensiunii arteriale mari;
- unele antibiotice cum sunt eritromicina, troleandomicina – recomandate pentru tratamentul anumitor infecții bacteriene;
- litiu – recomandat pentru tratamentul unor afecțiuni psihice;
- medicamente de relaxare musculară;
- ritonavir sau alte medicamente similare– utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV;
- digoxină (utilizată pentru a trata anumite afecțiuni cardiace).

Dacă urmează să suferiți o operație în care vi se va face anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului anesteziatist că utilizați Frontin.

### **Frontin împreună cu alcool**

În timpul tratamentului cu Frontin, nu trebuie să consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Frontin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii deoarece poate avea efecte dăunătoare asupra fătului sau nou-născutului. În unele cazuri administrarea în ultimele 3 luni de sarcină sau în timpul nașterii poate determina simptome de întrerupere la nou-născut și o întârziere temporară a dezvoltării acestuia. De aceea dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

#### **Alăptarea**

Alprazolamul se excretă în laptele matern în cantități mici. În timpul tratamentului cu acest medicament nu trebuie să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Frontin vă poate face să vă simțiți somnoros sau amețit, cu pierderea puterii de concentrare, așa încât este foarte important să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până când nu ați stabilit cum vă afectează medicamentul.

**Frontin conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Frontin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza potrivită în funcție de diagnostic și starea dumneavoastră biologică.

Dacă aveți impresia că efectul Frontin este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dozele recomandate sunt:

## **Adulți**

### Anxietate

Doza inițială recomandată este de 0,75-1 mg alprazolam, administrată divizat în 3 prize pe zi. Doza zilnică recomandată poate fi crescută în funcție de necesități, fără a depăși 4 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize.

### Stări de anxietate asociate cu depresie

Doza inițială recomandată este de 1,5 mg alprazolam, administrată divizat în 3 prize pe zi. Doza de întreținere poate fi crescută în funcție de necesități, fără a depăși doza de 4,5 mg alprazolam pe zi, divizată în mai multe prize.

### *Tulburările de panică*

Doza inițială recomandată este de 0,5 până la 1 mg alprazolam pe zi, administrată oral seara la culcare sau 0,5 mg de 3 ori pe zi. Doza de întreținere se ajustează în funcție de răspunsul pacientului.

Creșterile nu trebuie să depășească 1 mg alprazolam la 3-4 zile.

Studiile clinice au arătat că doza medie zilnică este de  $6 \pm 2$  mg. În mod excepțional, un număr redus de pacienți au necesitat doze de 10 mg/zi.

### **Pacienți vârstnici sau debilitați:**

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 0,5-0,75 mg pe zi, administrată divizat în 2-3 prize. Dacă este necesar, medicul poate decide să crească lent doza zilnică.

În funcție de situație, medicul poate decide diferite doze.

### ***Utilizarea la copii și adolescenți***

Alprazolamul nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

### ***Mod de administrare***

Frontin trebuie utilizat oral cu o cantitate suficientă de lichid. Nu consumați alcool concomitent cu Frontin. Continuați să luați Frontin până când medicul dumneavoastră vă va spune să încetați. Tratamentul în stările de anxietate trebuie să fie cât mai scurt posibil. În general, durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8-12 săptămâni, incluzând și perioada de scădere progresivă a dozei. În unele cazuri este necesară prelungirea tratamentului, dar decizia trebuie luată numai după reevaluarea stării dumneavoastră de către medicul specialist.

### **Dacă utilizați mai mult Frontin decât trebuie**

Contactați imediat medicul dumneavoastră. Dacă utilizați mai multe comprimate decât v-a fost recomandate poate să apară somnolență, amețeli, stare de confuzie, răirea băților inimii, respirație dificilă, tulburări de mers și stare de inconștiență.

Dacă utilizați mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia medicamentul dumneavoastră), trebuie să solicitați consult medical sau să vă adresați imediat celei mai apropiate unități medicale, deoarece este posibil să aveți nevoie imediat de asistență medicală. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului și prospectul.

Alprazolamul poate determina obișnuință. Puteți deveni dependent fizic și psihic de medicament. Nu utilizați mai multe comprimate decât vi s-au prescris și nici nu prelungiți durata tratamentului mai mult decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Frontin**

Luați doza uitată cât de curând posibil. Dacă totuși este timpul pentru următoarea doză, nu mai încercați să recuperați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul cu doza și la intervalul prescris.

### **Dacă încetați să utilizați Frontin**

Luați Frontin pe toată durata recomandată de medic. Nu opriți tratamentul și nu scădeți doza fără a întreba mai întâi medicul. Dacă după câteva săptămâni tratamentul este brusc întrerupt sau dacă dozele sunt scăzute prea brusc, pot apărea modificări de dispoziție, insomnie, crampe, vărsături, transpirații,

tremurături, convulsii sau crize epileptice. De asemenea, la pacienții suferind de stres post-traumatic, la întreruperea tratamentului pot apărea iritabilitate, manifestări ostile sau paranoide.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Atunci când apar, reacțiile adverse se manifestă de obicei la începutul tratamentului și tind să dispară pe măsură ce acesta avansează sau la scăderea dozelor.

Informați medicul dacă apare oricare din reacțiile adverse mai jos menționate.

##### ***Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):***

- Senzație de sedare,
- Somnolență.

##### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):***

- Scădere a poftei de mâncare,
- Stare de confuzie,
- Depresie,
- Dezorientare,
- Scădere a apetitului sexual,
- Mișcări sacadate, necoordonate,
- Probleme de echilibru, și instabilitate (similare senzației de beție) în special în timpul zilei,
- Tulburări de memorie,
- Dificultăți la articularea cuvintelor,
- Tulburări de atenție,
- Somn prelungit,
- Letargie,
- Amețeli, senzație de leșin,
- Durere de cap,
- Vedere încețoșată,
- Constipație,
- Grețură,
- Uscăciune a gurii,
- Oboseală instalată la eforturi mici,
- Iritabilitate.

##### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):***

- La femei ciclul neregulat sau producerea de prolactină în exces (hormon care stimulează secreția lactată),
- Senzație nejustificată de teamă (anxietate),
- Incapacitate de a adormi (insomnie),
- Nervozitate,
- Modificări ale comportamentului (hipomanie, manie),
- Furie,
- Ostilitate,
- Vederea, auzirea sau perceperea de evenimente sau persoane care nu există în realitate (halucinații),
- Agitație,
- Modificări de libidou (atât la bărbați, cât și la femei)
- Tulburări de gândire,
- Mișcări și reacții generale agitate,
- Uitare,

- Mișcări de smucire sau tremurături,
- Tulburări gastro-intestinale,
- Vărsături,
- Tulburări ale funcției ficatului (acestea apar în analizele de sânge),
- Îngălbenire a albului ochilor și /sau pielii (icter),
- Erupții trecătoare pe piele,
- Mișcări de răsucire, spasme sau slăbiciune musculară,
- Incapacitate de a reține urina,
- Incapacitate de a elimina urina,
- Disfuncții sexuale,
- Modificări ale greutateii corporale,
- Presiune crescută în ochi, care poate de asemenea să vă afecteze vederea.

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- Dezechilibre ale unei părți a sistemului nervos. Simptomele pot să includă: bătăi rapide ale inimii și presiune arterială instabilă (senzație de amețeală, confuzie ușoară sau leșin),
- Inflamare a ficatului (hepatită),
- Reacție alergică gravă care cauzează umflarea feței sau a gâtului,
- Umflături la nivelul mâinii, labei piciorului și al gleznei,
- Reacții la nivelul pielii cauzate de sensibilitate la lumina soarelui

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Frontin**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Frontin**

Frontin 0,25 mg

- Substanța activă este alprazolamul. Un comprimat conține alprazolam 0,25 mg.

- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

#### Frontin 0,5 mg

- Substanța activă este alprazolamul. Un comprimat conține alprazolam 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid galben de fer (E 172).

#### Frontin 1 mg

- Substanța activă este alprazolamul. Un comprimat conține alprazolam 1 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid roșu de fer (E 172).

### Cum arată Frontin și conținutul ambalajului

#### *Frontin 0,25 mg*

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la slab gălbui, marcate cu “E311” pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### *Frontin 0,5 mg*

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare galben deschis, marcate cu “E312” pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### *Frontin 1 mg*

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare roz deschis, marcate cu “E313” pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 30 comprimate

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 comprimate

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

#### Fabricant

Egis Pharmaceuticals PLC

Mátyás király út 65, 9900 Körmend, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2021.**

#### Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>