

Písomná informácia pre používateľa

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

alprazolam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Frontin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako, užijete Frontin
3. Ako užívať Frontin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Frontin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Frontin a na čo sa používa

Frontin obsahuje liečivo alprazolam, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných benzodiazepíny.

Frontin sa používa u dospelých na liečbu príznakov úzkosti, ktoré sú závažné, hendikepujúce alebo predstavujú pre pacienta extrémnu záťaž. Tento liek je iba na krátkodobé použitie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Frontin

Neužívajte Frontin

- ak ste alergický na alprazolam alebo na iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte myasténiu gravis (nervosvalové ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť),
- ak máte závažnú poruchu dýchania
- ak máte syndróm spánkového apnoe (prerušované a nepravidelné dýchanie počas spánku)
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene

Frontin sa v týchto prípadoch nesmie užívať, preto ak splňate niektorú z vyššie uvedených podmienok, je dôležité, aby ste o svojom zdravotnom stave informovali lekára.

Ak si nie ste istý svojím zdravotným stavom alebo liekmi, ktoré užívate, poraďte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Frontin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste si všimli, že účinok tabliet sa zoslabil potom, čo ste ich užívali niekoľko týždňov (vznik tolerancie na liečivo),

- ak ste užívali alebo užívate alkohol, drogy alebo iné návykové látky. Informujte o tomto svojho lekára, pretože Frontin môže vyvolať psychickú a fyzickú závislosť. Riziko vzniku závislosti je vyššie, ak sa dávka zvýši a liečba sa predĺži. z tohto dôvodu má byť liečba čo najkratšia.
- ak sa u vás vyskytnú neočakávané reakcie, napr. nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, záchvaty hnevu, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie alebo iné poruchy správania,
- ak máte alebo ste v minulosti mali depresívnu poruchu alebo depresívne a samovražedné myšlienky,
- ak máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak),
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek alebo pečene a poruchy dýchania,
- ak užívate opioidy (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu).

V prípade rýchleho zníženia dávky alebo náhleho prerušenia užívania benzodiazepínov, medzi ktoré patrí aj Frontin, môže dôjsť ku vzniku syndrómu z vysadenia (abstinenčné príznaky) a rebound fenoménu (keď sa príznaky, ktoré viedli k liečbe benzodiazepínmi, znovu vyskytnú v závažnejšej forme). Preto liečbu náhle neprerušujte a dbajte na to, aby boli dávky lieku znižované postupne. Abstinenčné príznaky sa môžu prejaviť ako derealizácia, depersonalizácia, necitlivosť a brnenie končatín, strnulosť, bolesť hlavy, bolesti svalov, napätie, extrémna úzkosť, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť, nespavosť, potenie, svalové kŕče, bolesti a kŕče v žalúdku, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty. Rebound fenomén môže byť spojený s inými reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti alebo porúch spánku a nepokoja. Benzodiazepíny môžu spôsobiť stratu pamäti (amnéziu).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť alprazolamu u detí a dospievajúcich do 18 rokov neboli doteraz stanovené, preto sa užívanie alprazolamu neodporúča.

Starší ľudia

Benzodiazepíny a príbuzné lieky sa majú užívať u starších ľudí s opatrnosťou, kvôli riziku útlmu a/alebo svalovej slabosti, ktorá môže viesť k pádom často so závažnými následkami v tejto populácii.

Iné lieky a Frontin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako aj rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky:

- na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká nazývané aj neuroleptiká),
- na liečbu depresie (antidepresíva ako sú fluvoxamín, fluoxetín, sertralín, paroxetín, nefazodón),
- na liečbu nespavosti (hypnotiká) vrátane rastlinných sedatív (liekov rastlinného pôvodu vyvolávajúcich ukladanie a uvoľnenie),
- na liečbu úzkosti (anxiolytiká),
- na liečbu epilepsie (antiepileptiká nazývané aj antikonvulzíva),
- na liečbu alergie (antihistaminiká),
- na liečbu plesňových infekcií (ketokonazol, itrakonazol a ďalšie azolové antimykotiká),
- na liečbu silnej bolesti (morfín alebo kodeín),
- na liečbu HIV infekcie (ritonavir),
- ktoré majú vplyv na pečenevé enzýmy, ako sú napr. cimetidín, (užíva sa na liečbu vredov žalúdka), makrolidové antibiotiká (napríklad erytromycín, klaritromycín telitromycín a troleandomycín, užívajú sa na liečbu infekcií) a perorálne kontraceptíva (antikoncepcia, užíva sa na zabránenie otehotneniu),
- digoxín (liek určený na liečbu ochorení srdca napr. fibrilácie predsiení srdca alebo srdcového zlyhávania) a diltiazem (tzv. blokátor kalciových kanálov, liek určený na liečbu vysokého krvného tlaku),
- opioidy (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu).

Súbežné užívanie Frontinu a opioidov zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby. Ak vám váš lekár predpíše Frontin spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate a starostlivo dodržiavajte odporúčania týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Súbežné použitie s alkoholom alebo inými látkami s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém môže zvýšiť účinok Frontinu.

Frontin a alkohol

Pokiaľ užívate Frontin, je veľmi dôležité, aby ste nepili alkohol, pretože alkohol zvyšuje účinky tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak užívate Frontin a plánujete otehotnieť, alebo si myslíte, že ste tehotná, musíte kontaktovať svojho lekára kvôli ukončeniu liečby.

Frontin sa nemá užívať počas tehotenstva pokiaľ to lekár nepovažuje za absolútne nevyhnutné pre liečbu matky.

Podávanie Frontinu tehotným ženám v prvom trimestri (prvé tri mesiace) tehotenstva predstavuje zvýšené riziko výskytu vrodených chýb u detí. Užívanie vysokých dávok Frontinu v druhom alebo treťom trimestri tehotenstva môže u nenarodeného dieťaťa spôsobiť zníženie pohybov a nestály srdcový rytmus.

Užívanie v poslednom trimestri tehotenstva, dokonca aj v nízkych dávkach, môže u dieťaťa po narodení spôsobiť tzv. „floppy syndróm“, ktorý sa prejavuje zníženým svalovým napätím (axiálna hypotónia) a ťažkosťami s kŕmením. Tieto príznaky sú vratné a môžu trvať 1 až 3 týždne. Vysoké dávky Frontinu užívané počas tehotenstva môžu u dieťaťa po narodení spôsobiť ťažkosti s dýchaním, krátkodobé dočasné zastavenie dýchania, telesnú teplotu nižšiu ako je normálne a syndróm z vysadenia lieku (abstinenčné príznaky ako zvýšená dráždivosť, nepokoj a tras).

Frontin sa nemá užívať počas dojčenia, pretože sa tento liek sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka a môže ovplyvniť dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak u vás užívanie tohto lieku vyvoláva ospalosť, závraty alebo poruchy koncentrácie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Frontin obsahuje laktózu a sodík

Každá tableta obsahuje 96 mg laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Frontin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Frontin je určený na užívanie ústami (perorálne použitie).

Tabletu zapite pohárom vody alebo inej tekutiny.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Lekár vám určí vhodnú dávku podľa vášho zdravotného stavu. Liečba sa má začať najnižšou odporúčanou dávkou. Ak je potrebné zvýšiť dávku, má sa zvýšiť najprv večerná dávka pred spaním a až potom dávky podávané cez deň. Najvyššia odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

Liečba úzkosti

Odporúčaná začiatková dávka je 0,25 mg – 0,5 mg 3-krát denne. Dávku vám lekár môže postupne zvýšiť. Maximálna denná dávka je 4 mg rozdelená do niekoľkých dávok.

Starší ľudia a oslabení pacienti

Odporúčaná začiatková dávka je 0,25 mg 2-krát denne alebo 3-krát denne. Maximálna dávka je 0,5 mg – 0,75 mg denne v rozdelených dávkach. Dávka sa môže postupne zvyšovať podľa potreby a znášanlivosti lieku.

Trvanie liečby

Riziko vzniku závislosti a zneužívania lieku sa môže zvýšiť s dávkou a trvaním liečby. Z tohto dôvodu vám lekár predpíše najnižšiu účinnú dávku na najkratší možný čas a bude pravidelne prehodnocovať, či je potrebné v liečbe pokračovať (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Maximálne trvanie liečby nemá byť dlhšie ako 2 – 4 týždne. Dlhodobá liečba sa neodporúča.

Použitie u detí a dospelých

Liek nie je určený na podávanie deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

Ak užijete viac Frontinu, ako máte

Ak užijete väčšiu dávku, ako máte alebo ak niekto (napr. dieťa) náhodne užije tabletu, ihneď sa poraďte s lekárom na pohotovosti v najbližšej nemocnici, pretože do jednej hodiny od predávkovania sa má u pacienta pri vedomí vyvolať vracanie, prípadne zdravotnícky pracovník zabezpečí výplach žalúdka a ďalšiu liečbu podľa stavu pacienta. Ukážte lekárovi túto písomnú informáciu a zvýšené tablety.

Predávkovanie benzodiazepínmi sa zvyčajne prejaví zvýšeným účinkom lieku, v ľahkých prípadoch príznaky zahŕňajú ospalosť, mentálnu zmätenosť, veľkú únavu a letargiu v závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu (poruchu koordinácie pohybov), znížené napätie svalov, zníženie tlaku, útlm dýchania, zriedkavo kómu a veľmi zriedkavo smrť.

Ak ste súčasne s týmto liekom pili alkohol alebo užili iné lieky s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém, povedzte to svojmu lekárovi, pretože v týchto prípadoch je riziko predávkovania vyššie.

Ak zabudnete užiť Frontin

Ak zabudnete užiť liek, pokračujte v bežnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Frontin

Náhle ukončenie liečby spôsobuje abstinenčné príznaky.

Keď liečba skončí, lekár vám bude postupne znižovať dávku podľa vašich individuálnych potrieb, pretože postupné znižovanie dávky lieku závisí od viacerých faktorov (napr. trvanie liečby a vaša denná dávka). Opýtajte sa vášho lekára, ako sa bude vaša dávka postupne znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): depresia, útlm, ospalosť, porucha koordinácie pohybov, poruchy pamäti, porucha artikulácie, závrat, bolesť hlavy, zápcha, sucho v ústach, únava, podráždenosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): znížená chuť do jedla, zmätenosť, dezorientácia, znížený sexuálny záujem, úzkosť, nespavosť, nervozita, zvýšený sexuálny záujem, poruchy rovnováhy, poruchy koordinácie, poruchy pozornosti, nadmerná ospalosť, ľahostajnosť, chvenie, rozmazané videnie, nevoľnosť, zápal kože, poruchy sexuálnej funkcie, znížená hmotnosť, zvýšená hmotnosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): mánia (pocit zvýšeného prílivu energie), halucinácie, hnev, nepokoj, závislosť na lieku, strata pamäti, svalová slabosť, neschopnosť udržať moč, nepravidelná menštruácia, syndróm z vysadenia lieku (abstinenčné príznaky).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zvýšená hladina prolaktínu v krvi, hypománia, agresivita, nevraživosť, poruchy myslenia, psychomotorická zvýšená aktivita, zneužívanie lieku, nerovnováha autonómneho nervového systému, poruchy svalového napätia, poruchy trávenia, zápal pečene, porucha funkcie pečene, žltacka, angioedém (alergický opuch slizníc, kože a podkožného tkaniva tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním), citlivosť na svetlo, neschopnosť sa vymočiť, periférny opuch, zvýšený vnútroočný tlak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Frontin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Frontin obsahuje

- Liečivo je: alprazolam. Každá tableta Frontin 0,25 mg obsahuje 0,25 mg alprazolamu, každá tableta Frontin 0,5 mg obsahuje 0,5 mg alprazolamu a každá tableta Frontin 1 mg obsahuje 1 mg alprazolamu.
- Pomocné látky sú:
 - Frontin 0,25 mg:* koloidný oxid kremičitý, laurylsíran sodný, kukuričný škrob, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy.
 - Frontin 0,5 mg:* žltý oxid železitý (E 172), koloidný oxid kremičitý, laurylsíran sodný, kukuričný škrob, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy.

Frontin 1 mg: červený oxid železitý (E 172), koloidný oxid kremičitý, laurylsíran sodný, kukuričný škrob, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Frontin a obsah balenia

Frontin 0,25 mg: biele alebo žltobiele bikonvexné oválne tablety bez vône s deliacou ryhou na jednej strane a so štylizovaným „E“ a číslom 311 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Frontin 0,5 mg: svetložlté oválne bikonvexné tablety bez vône s deliacou ryhou na jednej strane a so štylizovaným „E“ a číslom 312 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Frontin 1 mg: svetloružové oválne bikonvexné tablety bez vône s deliacou ryhou na jednej strane a so štylizovaným „E“ a číslom 313 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia:

30 alebo 100 tabliet v hnedej sklenenej fľaške s bielym bezpečnostným PE uzáverom, papierová škatuľka.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.