**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Frontin 0,25 mg tabletės**

**Frontin 0,5 mg tabletės**

**Frontin 1 mg tabletės**

Alprazolamas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Frontin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Frontin

3. Kaip vartoti Frontin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Frontin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Frontin ir kam jis vartojamas**

Alprazolamas, veiklioji Frontin medžiaga, vartojamas trumpalaikiam vidutinio sunkumo ar sunkaus nerimo sutrikimo ir su depresija susijusio nerimo gydymui.

Trumpalaikis panikos sutrikimo, su agorafobija (erdvės baime) ar be jos, gydymas.

Vaisto galima vartoti tik tuo atveju, jei sutrikimas yra sunkus, riboja paciento veiklą ar labai vargina.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Frontin**

**Frontin** **vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija alprazolamui, kitiems benzodiazepinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums diagnozuota sunkioji miastenija (labai didelis raumenų silpnumas);
* jeigu sergate sunkiu kvėpavimo funkcijos sutrikimu;
* jeigu miego metu pasireiškia taip vadinamas apnėjos sindromas (ilgalaikis praeinantis kvėpavimo sustojimas miego metu);
* jeigu sergate sunkiu kepenų veiklos nepakankamumu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Frontin.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos nepakankamumas, sergantiems sunkiu kvėpavimo funkcijos nepakankamumu arba miego apnėja, Frontin skiriamas atsargiai. Retais atvejais gauta pranešimų apie kvėpavimo slopinimo ir apnėjos atvejus pacientams, kurių kvėpavimo funkcija sutrikusi.

Atsargiai šio vaisto būtina vartoti pacientams, anksčiau piktnaudžiavusiems alkoholiu, vaistais ar narkotikais.

Ilgai vartojami benzodiazepinai, įskaitant Frontin, gali sukelti fizinę ir psichinę priklausomybę. Jos pavojus padidėja šį vaistą (kaip ir kitus benzodiazepinus) vartojant didelėmis dozėmis ir ilgai. Šis pavojus yra dar didesnis asmenims, kurie piktnaudžiauja ar anksčiau piktnaudžiavo alkoholiu, vaistais bei tuo atveju, jei tuo pat metu vartojami keli benzodiazepinų grupės vaistai (nepriklausomai nuo to, ar nuo nerimo, ar nemigai gydyti). Piknaudžiavimas vaistais – žinoma alprazolamo ir kitų benzodiazepinų rizika. Gauta pranešimų apie su perdozavimu susijusias mirtis dėl piktnaudžiavimo alprazolamu kartu su kitomis centrinę nervų sistemą slopinančiomis medžiagomis, įskaitant opioidus, kitus benzodiazepinus ir alkoholį. Šiai rizikai sumažinti reikia vartoti kuo mažesnį tinkamą kiekį, tinkamai laikyti ir tvarkyti nesuvartoto vaisto likučius.

Benzodiazepinai depresijos nesukelia, tačiau, juos vartojant, gali pasireikšti depresija su mintimis apie savižudybę ir net mėginimais nusižudyti. Taip atsitinka retai ir nenumatomai. Jeigu yra depresinio sutrikimo požymių arba minčių apie savižudybę, gydytojui apie tai reikia pasakyti prieš Frontin vartojimą.

Visi benzodiazepinai, įskaitant Frontin, gali laikinai sutrikdyti atmintį (sukelti amneziją). Toks poveikis dažniausiai pasireiškia po vaisto suvartojimo praėjus kelioms valandoms.

Gauta duomenų, kad vartojant benzodiazepinų gali atsirasti tokių reakcijų kaip: nenustygstamumas, baimingas susijaudinimas, irzlumas, agresyvumas, manija, įniršis, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozė, nederamas elgesys ar kitokie elgesio sutrikimai. Tokiu atveju būtina nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją. Vaikams ir senyviems žmonėms tokio poveikio rizika yra didesnė.

Nutraukus šio vaisto vartojimą, gali pasireikšti vadinamasis atoveiksmio sindromas, t. y. gali stipriau pasireikšti simptomai, nuo kurių alprazolamo vartota. Tokių simptomų gali atsirasti ir laikotarpiu tarp dozių vartojimo, ypač jei vartojama didelė dozė. Jei pasireiškia atoveiksmio sindromas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Senyviems žmonėms šio vaisto reikėtų vartoti atsargiai dėl sedacijos ir/arba kaulų ir raumenų silpnumo rizikos, kas gali sukelti parkritimus, dažnai su rimtomis pasekmėmis šiai amžiaus grupei.

**Vaikams ir paaugliams**

Alprazolamo vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, nerekomenduojama, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

**Kiti vaistai ir Frontin**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su benzodiazepinais (įskaitant alprazolamą) vartojant kitas medžiagas, kurios slopina centrinę nervų sistemą, slopinamasis poveikis sumuojasi.

Alprazolamą vartojant kartu su vaistais, kurie trikdo jo metabolizmą, gali padidėti alprazolamo koncentracija ir sustiprėti jo poveikis.

Remiantis alprazolamo klinikinių tyrimų duomenimis, galimos šios rekomendacijos:

Frontin nerekomenduojama skirti kartu su vaistais nuo grybelių sukeltų ligų (pvz., ketokonazolo, itrakonazolo ir kitų azolų grupės vaistų).

Frontin rekomenduojama skirti atsargiai kartu su:

- antidepresantais (pvz., nefazodonu, fluvoksaminu, fluoksetinu, sertralinu, paroksetinu);

- cimetidinu (vaisto nuo opaligės ir gastroezofaginio refliukso ligos);

- makrolidų grupės antibiotikais (pvz., eritromicinu, klaritromicinu, troleandomicinu);

- kalcio kanalų blokatoriais (pvz., diltiazemu, kuriais gydomos širdies ligos);

- geriamaisiais kontraceptikais;

- vaistais, kuriais gydomi ŽIV infekuoti pacientai (pvz., ritonaviru ar efavirenzu);

- vaistais nuo psichikos sutrikimų (neuroleptikais);

- migdomaisiais, raminamąjį poveikį sukeliančiais ir antiepilepsiniais vaistais;

- anestezijai sukelti vartojamais vaistais;

- slopinamąjį poveikį turinčiais antihistamininiais vaistais (jų vartojama pasireiškus alergijai).

Frontin gali sustiprinti digoksino poveikį.

Kartu vartojami benzodiazepinai, įskaitant Frontin ir opioidus (vaistai, dažniausiai vartojami stipriam skausmui ir kosuliui malšinti) gali sukelti mieguistumą, kvėpavimo sutrikimą (kvėpavimo slopinimą), komą ir mirtį. Dėl šių priežasčių reikėtų apsvarstyti vaistų vartojimą, jeigu nėra kitos gydymo galimybės. Jeigu skiriamas gydymas Frontin kartu su opioidais, gydytojas turi riboti vaisto dozę ir vartojimo trukmę. Informuokite savo gydytoją apie vartojamus opioidinius vaistus ir vaistą vartokite tiksliai, kaip paskyrė gydytojas. Informuokite draugus ar artimuosius apie anksčiau nurodytus simptomus ir požymius. Jei pasireiškia išvardinti simptomai, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Frontin vartojimas su alkoholiu**

Gydymo Frontin metu alkoholio vartoti nerekomenduojama.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Frontin nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad toks motinos gydymas neabejotinai būtinas. Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju, kaip būtų galima nutraukti Frontin gydymą. Jeigu vartojate Frontin iki gimdymo, apie tai pasakykite gydytojui, nes gimusiam naujagimiui gali pasireikšti nutraukimo simptomai.

Benzodiazepinų (įskaitant alprazolamą) išsiskiria į motinos pieną. Frontin žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymas Frontin (kaip ir kitais CNS veikiančiais vaistais) gali paveikti Jūsų gebėjimą reaguoti ir sukoncentruoti dėmesį - Jūs galite tapti mieguistas ir (arba) užmaršus. Nevairuokite arba nevaldykite mechanizmų, jei jaučiate tokį poveikį.

**Frontin sudėtyje yra natrio ir laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Frontin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nerimas

*Suaugusieji (18 metų ir vyresni)*

*Pradinė dozė.* Rekomenduojama pradinė suaugusių žmonių paros dozė yra 0,75–1,5 mg. Ji vartojama išdalyta į 2-3 dalis.

*Palaikomoji dozė.* Rekomenduojama palaikomoji suaugusių žmonių paros dozė yra 0,5–4 mg per parą. Ji vartojama išdalyta į 2-3 dalis.

Su depresija susijęs nerimas

*Suaugusieji (18 metų ir vyresni)*

*Pradinė dozė.* Rekomenduojama pradinė suaugusių žmonių paros dozė yra 1,5 mg. Ji vartojama išdalyta į 3 dalis.

*Palaikomoji dozė.* Palaikomoji suaugusių žmonių paros dozė yra 1,5–4,5 mg per parą. Ji vartojama išdalyta į 2-3 dalis.

Panikos sutrikimas

*Suaugusieji (18 metų ir vyresni)*

*Pradinė dozė.* Rekomenduojama pradinė suaugusių žmonių paros dozė yra 0,5–1 mg prieš miegą.

*Palaikomoji dozė.* Įprastai reikalinga didžiausia palaikomoji dozė, kuri gali būti koreguojama pagal paciento būklę. Dozė negali būti didesnė negu po 1 mg per dieną kas 3–4 paras. Padidintą vaisto dozę paros laikotarpiu reikia suvartoti per 3-4 kartus.

Senyvi pacientai

*Pradinė dozė*. Rekomenduojama pradinė senyvų žmonių paros dozė yra 0,5–0,75 mg. Ji vartojama išdalyta į 3 dalis.

*Palaikomoji dozė.* Rekomenduojama palaikomoji senyvų žmonių paros dozė yra 0,5–0,75 mg per parą (per kelis kartus). Jei pacientas toleruoja, prireikus dozę galima palaipsniui didinti.

Pacientai, kurių inkstų ir (ar) kepenų veikla sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, skiriama mažiausia rekomenduojama dozė.

Gydymo trukmė

Priklausomybės Frontin rizika gali didėti, tiesiogiai proporcingai dozei ir gydymo trukmei, todėl reikia vartoti kiek galima mažesnę veiksmingą dozę ir kuo trumpesnį laiką.

Jeigu manote, kad Frontin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Alprazolamo saugumas ir veiksmingumas netirtas jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, taigi vaikams iki 18 metų alprazolamo vartoti nerekomenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę Frontin dozę?**

Pavartojus per didelę Frontin dozę arba jeigu kitas asmuo atsitiktinai išgėrė šių tablečių, nedelsdami kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Su savimi pasiimkite informacinį lapelį ir likusias tabletes.

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Frontin tablečių gali pasireikšti mieguistumas, sumišimas, koordinacijos sutrikimas, neaiški kalba ir galiausiai – koma.

Buvo atvejų, kai, perdozavus Frontin, susilpnėjo kvėpavimas, ištiko apnėja (trumpalaikis kvėpavimo sustojimas), prasidėjo traukuliai. Kaip ir perdozavus kitų vaistų, reikėtų stebėti kvėpavimą, pulsą ir kraujospūdį, prireikus imtis bendrųjų priemonių šioms funkcijoms palaikyti.

**Pamiršus pavartoti Frontin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Frontin**

Staigus gydymo benzodiazepinais (įskaitant Frontin) nutraukimas gali sukelti nutraukimo simptomų. Gali pradėti skaudėti galvą ir raumenis, atsirasti nerimas, įtampa, nenustygstamumas, sumišimas ir irzlumas. Sunkiais atvejais gali atsirasti tokių simptomų: aplinkos ar savęs suvokimo pokytis, klausos sustiprėjimas, galūnių tirpimas ir dilgčiojimas, padidėjęs jautrumas šviesai, garsui ir fiziniam kontaktui, haliucinacijos ar traukuliai. Šių požymių ir simptomų (ypač sunkesnių) dažniausiai pasireiškia pacientams, kurie ilgai vartojo dideles šių vaistų dozes. Gera gydymo praktika nurodo, kad dozę reikia mažinti lėtai. Gydymą visuomet reikia nutraukti palaipsniui. Frontin paros dozę patartina mažinti kasdien ne daugiau kaip po 0,5 mg kas tris dienas, o kai kuriems pacientams gali tekti dar lėčiau.

Jeigu manote, kad šis vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia gydymo pradžioje ir paprastai išnyksta toliau tęsiant gydymą ar sumažinus vaisto dozę.

*Labai dažnas šalutinis poveikis*(*gali* *pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių*)

* depresija;
* sedacija (raminamasis poveikis), mieguistumas, ataksija (judesių koordinacijos nebuvimas), atminties pablogėjimas, kalbos sutrikimas, galvos skausmas, galvos apsvaigimas;
* vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas;
* nuovargis, irzlumas.

*Dažnas šalutinis poveikis* (*gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių*)

* apetito sumažėjimas;
* sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, nerimas, nemiga, nervingumas, lytinio potraukio padidėjimas;
* pusiausvyros sutrikimai, judesių koordinavimo sutrikimai, dėmesio sutrikimas, pernelyg didelis mieguistumas, letargija, drebulys (tremoras);
* neryškus matymas;
* pykinimas;
* odos uždegimas (dermatitas);
* lytinės veiklos sutrikimas;
* kūno svorio padidėjimas, kūno svorio sumažėjimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis* *(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iki 100 žmonių)*

* manija;
* haliucinacijos, pyktis, susijaudinimas (ažitacija), priklausomybė nuo vaisto;
* atminties netekimas (amnezija);
* raumenų silpnumas;
* šlapimo nelaikymas;
* nereguliarios mėnesinės.

*Dažnis nežinomas* *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* padidėjusi prolaktino koncentracija kraujyje;
* lengva manija, agresyvumas, priešiškumas, mąstymo sutrikimai, nenustygstamumas, piktnaudžiavimas vaistu;
* autonominės nervų sistemos nepastovumas, raumenų tonuso sutrikimai;
* virškinimo trakto sutrikimai;
* kepenų uždegimas (hepatitas), kepenų veiklos sutrikimai, gelta;
* angioneurozinė edema (staigus veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas), padidėjusio jautrumo šviesai reakcija;
* periferiniai pabrinkimai;
* šlapimo susilaikymas;
* vaistų vartojimo nutraukimo sindromas;
* akies vidaus spaudimo padidėjimas.

Vartojant Frontin, gali pasireikšti psichinė ir fizinė priklausomybė bei piktnaudžiavimas vaistu. Nutraukus Frontin vartojimą, gali atsirasti nutraukimo simptomų (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti** **FRONTIN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Frontin sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra alprazolamas. Vienoje tabletėje yra 0,25 mg, 0,5 mg arba 1 mg alprazolamo.

- Pagalbinės medžiagos:

*Frontin 0,25 mg tabletės:* koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, natrio laurilsulfatas, kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas.

*Frontin 0,5 mg tabletės:* geltonasis geležies oksidas (E 172), koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, natrio laurilsulfatas, kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas.

*Frontin 1 mg tabletės:* raudonasis geležies oksidas (E 172), koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, natrio laurilsulfatas, kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas.

**Frontin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Frontin 0,25 mg tabletės* yra baltos ar gelsvos spalvos, bekvapės, pailgos, abipus išgaubtos, su laužimo vagele. Vienoje tabletės pusėje išraižyta stilizuota „E”, o kitoje – „311“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

*Frontin 0,5 mg tabletės* yra šviesiai geltonos spalvos, bekvapės, pailgos, abipus išgaubtos, su laužimo vagele. Vienoje tabletės pusėje išraižyta stilizuota „E”, o kitoje –„312“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

*Frontin 1 mg tabletės* yra šviesiai rožinės spalvos, bekvapės, pailgos, abipus išgaubtos, su laužimo vagele. Vienoje tabletės pusėje ir išraižyta stilizuota „E”, o kitoje – „313“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Frontin pakuotė yra kartono dėžutė, kurioje yra rudo stiklo buteliukas su balto plastiko vaikų neatidaromu uždoriu ir pakuotės lapelis. Buteliuke yra 30 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest

Keresztúri út 30-38

Vengrija

*Gamintojas*

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend

Mátyás király u. 65

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Egis Pharmaceuticals PLC atstovybė

Latvių g. 11-2, LT-08123 Vilnius

Tel. 8-5 231 4658

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).