

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FRONTAL 0,25 mg compresse
FRONTAL 0,50 mg compresse
FRONTAL 1 mg compresse
FRONTAL 0,75 mg/ml gocce orali, soluzione

alprazolam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FRONTAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FRONTAL
3. Come prendere FRONTAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FRONTAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FRONTAL e a cosa serve

FRONTAL contiene il principio attivo alprazolam. L'alprazolam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce riducendo l'ansia, facilitando il sonno, diminuendo l'agitazione e lo squilibrio emotivo (effetto sedativo).

FRONTAL è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana.:

- **Ansia**
 - **Attacchi di panico** associati o meno a paura/disagio a frequentare ampi spazi all'aperto (agorafobia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere FRONTAL

Non prenda FRONTAL

- se è **allergico** ad alprazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la **miastenia gravis**, una malattia che provoca grave debolezza muscolare;
- se ha **gravi problemi di respirazione** (insufficienza respiratoria);
- se ha **gravi problemi al fegato** (insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (**apnea notturna**);
- se soffre di una malattia dell'occhio chiamata **glaucoma** acuto ad angolo chiuso, un problema causato dall'aumento della pressione all'interno degli occhi;
- nei primi 3 mesi di **gravidanza** e se sta **allattando al seno** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale può ridurre fino ad annullare lo stato di coscienza, può provocare una notevole riduzione della capacità spontanea di respirare, il coma e la morte qualora venga assunto assieme ad altri medicinali che agiscono sul cervello e sulla mente (ad esempio oppioidi, antipsicotici e ipnotici-sedativi) (paragrafo “Altri medicinali e FRONTAL”).

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere FRONTAL se:

- è **anziano** e/o **debitato**. Il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale; si ricordi di usare questo medicinale con cautela perché può causarle sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica ed esporla a cadute, spesso con gravi conseguenze;
- ha **problemi cronici di respirazione** (insufficienza respiratoria cronica), perché questo medicinale può peggiorare la sua condizione;
- ha **problemi ai reni** (insufficienza renale) oppure **problemi al fegato** di grado lieve o moderato (insufficienza epatica da lieve a moderata);
- soffre di **depressione grave**. FRONTAL, come le altre benzodiazepine, non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione perché può peggiorare la tendenza al suicidio e provocare modificazioni dell'umore;
- soffre di **psicosi**, una grave malattia mentale che altera il comportamento e causa difficoltà a rapportarsi con le altre persone. FRONTAL non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- è in trattamento con altri **medicinali** che agiscono sul cervello e sulla mente, perché FRONTAL può aumentare gli effetti di questi medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e FRONTAL”);
- ha o ha avuto in passato problemi di abuso e **dipendenza** da alcol, droga o altri medicinali, perché è maggiore il rischio di sviluppare dipendenza da FRONTAL (vedere di paragrafo “Sviluppo di dipendenza”);
- soffre di problemi ereditari rari di intolleranza ad un particolare zucchero (galattosio).

Disturbi della memoria

Alcune ore dopo l'assunzione di FRONTAL, lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale.

Disturbi paradossi

FRONTAL può causare effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (Vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane. Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico perché il trattamento con FRONTAL deve essere interrotto.

Sviluppo di tolleranza

Dopo alcune settimane di trattamento potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia di FRONTAL.

Sviluppo di dipendenza

FRONTAL causa **dipendenza** (cioè può manifestare crescente desiderio di voler assumere il medicinale o può sviluppare disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale). La probabilità che si sviluppi dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcol etilico, compreso FRONTAL gocce orali, può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di FRONTAL nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Il medico deciderà se FRONTAL può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti in base alle loro condizioni.

Altri medicinali e FRONTAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È necessaria cautela quando FRONTAL viene preso insieme ai seguenti medicinali:

- **medicinali** che agiscono sul **cervello** e sulla **mente***quali:
 - **antipsicotici**, medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali;
 - **ipnotici**, stimolanti il sonno;
 - **sedativi**, tranquillanti;
 - **ansiolitici**, medicinali per il trattamento dell'ansia;
 - **antidepressivi** (es. nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina e desipramina), medicinali per il trattamento della depressione;
 - **analgesici narcotici, oppioidi**, medicinali per il trattamento del dolore di elevata intensità;
 - **antiepilettici**, medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici;
 - **anestetici**. Gli anestetici, somministrati insieme a FRONTAL, possono causare euforia con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza da FRONTAL;
 - **antistaminici sedativi**, medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche;
- * Se lei assume **FRONTAL** assieme a uno o più di questi medicinali oppure insieme a bevande alcoliche, queste sostanze possono contribuire a diminuire le funzioni del suo cervello e della sua mente fino a causare la riduzione della capacità spontanea di respirare, il coma e la morte (paragrafo **Avvertenze e precauzioni**).
- **analgesici e sedativi della tosse**, a base di oppio e dei suoi derivati. Questi medicinali, come FRONTAL, riducono la capacità spontanea di respirare;
- **cimetidina**, un medicinale usato per diminuire l'acidità dello stomaco;
- **propossifene**, un medicinale usato contro il dolore;
- **contraccettivi orali**;
- **diltiazem**, un medicinale usato per ridurre la pressione del sangue;
- **digossina** (un medicinale usato per aumentare la forza di contrazione del cuore). Se lei è anziano, l'assunzione di FRONTAL può aumentare la probabilità di sviluppare gli effetti tossici dovuti a digossina.

I seguenti medicinali possono aumentare gli effetti di FRONTAL:

- **ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo e voriconazolo**, medicinali per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- **eritromicina, claritromicina, telitromicina e troleandromicina** (antibiotici);
- **inibitori delle proteasi** (es. **ritonavir**), medicinali per il trattamento dell'infezione da virus HIV.. Se lei è in trattamento con gli inibitori delle proteasi, il medico potrebbe consigliarle anche di interrompere il trattamento con FRONTAL a causa dell'interazione con questi medicinali.

L'uso concomitante di FRONTAL e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive FRONTAL insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

FRONTAL con alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di FRONTAL perché l'alcol aumenta gli effetti di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale non deve essere preso nei primi 3 mesi di gravidanza perché può causare malformazioni congenite nel feto. Il medico valuterà se lei può assumere questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

Se lei assume questo medicinale negli **ultimi mesi di gravidanza** oppure durante il **travaglio**, il neonato può manifestare i seguenti sintomi:

- scarso tono dei muscoli (ipotonia assiale);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria o apnea) e ad assumere il latte;
- bassa temperatura corporea (ipotermia);
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con FRONTAL”).

Questi effetti sono reversibili e possono durare da alcuni giorni fino a 1-3 settimane dopo la nascita del bambino.

Allattamento

Non allatti al seno durante l’assunzione di FRONTAL perché questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con FRONTAL manifesta perdita della concentrazione o del controllo dei muscoli o se si sente assonnato o stordito. Questi effetti possono essere aumentati se non ha dormito a sufficienza o se ha assunto bevande alcoliche.

FRONTAL compresse contiene lattosio e giallo tramonto (E110)

Le compresse da 0,25 mg, 0,50 mg e 1 mg di FRONTAL contengono lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Le compresse da 0,50 mg di FRONTAL contengono il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

FRONTAL gocce orali, soluzione contiene etanolo e glicole propilenico

Questo medicinale contiene 16 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 172 mg per dose, equivalenti a 4 ml di birra e a 2 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Questo medicinale contiene 467 mg di propilene glicole per 20 gocce equivalente a 700 mg/ml.

FRONTAL contiene sodio

Le compresse da 0,25 mg, 0,50 mg, 1 mg e le gocce orali di FRONTAL, contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere FRONTAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

• Trattamento dell’ansia

La dose iniziale raccomandata va da 0,25 a 0,50 mg 3 volte al giorno. Se lei preferisce la formulazione in **gocce**, la dose iniziale raccomandata è da 10 a 20 gocce 3 volte al giorno.

La dose può essere aumentata gradualmente, fino ad un massimo di 4 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi. Lei deve aumentare prima la dose da prendere la sera e successivamente la dose da prendere durante il giorno.

Se è anziano, ha problemi al fegato o ai reni e/o è debilitato

La dose iniziale raccomandata è 0,25 mg (corrispondente a 10 gocce) 2-3 volte al giorno.

- **Trattamento degli attacchi di panico**

La dose iniziale raccomandata è da 0,5 a 1 mg da prendere per 1-2 giorni **appena prima** di andare a letto.

In seguito, la dose può essere aumentata gradualmente di 1 mg ogni 3 o 4 giorni. Lei deve aumentare prima la dose che prende a mezzogiorno, poi la dose del mattino e infine la dose da assumere nel pomeriggio o sera, fino ad assumere FRONTAL 3 o 4 volte al giorno.

La durata del trattamento con FRONTAL deve essere la più breve possibile. La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia e 8 mesi per il trattamento degli attacchi di panico. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di FRONTAL fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Istruzioni per l'apertura del flacone delle gocce

- Premere sul tappo di plastica e contemporaneamente svitare



- Per chiudere avvitare il tappo fino in fondo

Se prende più FRONTAL di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di FRONTAL contatti immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino.

- Nei casi più lievi i sintomi possono essere: confusione mentale, sonnolenza, difficoltà nel parlare;
- Nei casi più gravi, i sintomi possono essere: perdita della capacità di coordinare i movimenti, scarso tono muscolare, bassa pressione del sangue, problemi di respirazione, coma, morte.

Se dimentica di prendere FRONTAL

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FRONTAL

Non interrompa l'assunzione di FRONTAL improvvisamente. Consulti sempre il medico prima di interrompere l'assunzione di FRONTAL. Lei deve ridurre le dosi gradualmente per evitare di manifestare:

- **sintomi di astinenza** quali:
 - sintomi gravi: sensazione di distacco da sé stessi o dal mondo esterno, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, aumento della sensibilità alla luce, ai suoni e al contatto fisico, allucinazioni, attacchi epilettici, crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori, convulsioni;
 - altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, lieve depressione dell'umore, insonnia;

- **sintomi di rimbalzo**, per esempio attacchi di panico e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con FRONTAL e possono ripresentarsi temporaneamente in modo più intenso dopo interruzione brusca del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di FRONTAL deve essere **interrotta**:

- Effetti opposti rispetto a quelli previsti (**effetti paradossi**) (vedere paragrafo 2 "Disturbi paradossi") quali:
 - irrequietezza
 - agitazione
 - irritabilità
 - aggressività
 - sensazione di delusione
 - collera
 - incubi
 - allucinazioni
 - disturbi del pensiero
 - alterazioni del comportamento

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (**angioedema**)
- **difficoltà a ricordare** ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 2 "disturbi della memoria")
- smascheramento di una **depressione** già esistente
- **dipendenza** (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- **Sintomi di astinenza** e **sintomi di rimbalzo** (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con FRONTAL")

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- depressione
- sedazione
- sonnolenza
- perdita della capacità di coordinare i movimenti
- disturbi della memoria
- difficoltà nel parlare
- capogiri
- mal di testa

- stitichezza
- bocca asciutta per mancanza di saliva
- affaticamento
- irritabilità

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito, diminuzione o aumento del peso corporeo
- confusione, disorientamento
- aumento o diminuzione del desiderio sessuale , disfunzioni sessuali
- ansia
- insonnia, sonno eccessivo
- nervosismo
- disturbi dell'equilibrio, problemi nella coordinazione dei movimenti
- perdita di attenzione e concentrazione
- eccessiva sonnolenza (letargia)
- tremori
- vertigini
- parlare in maniera stentata (bascicamento)
- offuscamento della vista
- nausea
- dermatiti

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- idee e comportamenti ossessivi
- incapacità di ricordare eventi della vita
- vomito
- debolezza muscolare
- incontinenza
- ciclo mestruale irregolare

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumento dei livelli di prolattina (un ormone naturale) nel sangue
- cambiamenti di umore
- comportamenti ostili, pensieri anomali
- impulsività e iperattività motoria
- alterazioni del sistema nervoso responsabile delle funzioni dell'organismo che non possono essere controllate volontariamente (es. le funzioni degli organi interni e delle ghiandole)
- contrazione involontaria dei muscoli che costringono ad assumere posizioni innaturali
- malattie dello stomaco e dell'intestino
- malattie infiammatorie del fegato (epatiti)
- alterazione del funzionamento del fegato
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- reazioni a livello della pelle dovute all'esposizione al sole
- incapacità di svuotare completamente la vescica
- gonfiore delle mani e dei piedi dovuto ad accumulo di liquidi
- aumento della pressione all'interno dell'occhio

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FRONTAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Compresse

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Gocce

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 90 giorni dalla prima apertura del flacone. Il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FRONTAL

Il principio attivo è alprazolam.

Compresse

Una compressa di FRONTAL da 0,25 mg contiene 0,25 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato.

Una compressa di FRONTAL da 0,50 mg contiene 0,50 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato, **giallo tramonto** (E110).

Una compressa di FRONTAL da 1 mg contiene 1 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono **lattosio**, cellulosa microcristallina, docusato sodico, silice colloidale, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132).

Gocce

1 ml di FRONTAL gocce orali, soluzione contiene 0,75 mg di alprazolam.

Gli altri componenti sono **alcool etilico**, glicole propilenico, saccarinato di sodio, aroma amarena, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di FRONTAL e contenuto della confezione

Compresse da 0.25 mg astucci da 20 e 30 compresse rotonde di colore bianco, lucide con superficie liscia,

Compresse da 0,50 mg : astucci da 20 e 30 compresse rotonde di colore arancione, lucide con superficie liscia

Compresse da 1 mg: astuccio da 20 compresse rotonde di colore azzurro, lucide con superficie liscia

Gocce orali, soluzione: flaconcino da 20 ml e da 30 ml contenente una soluzione limpida e incolore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

MYLAN ITALIA S.R.L.
VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO

Produttore

Compresse

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Doppel Farmaceutici S.p.A. - Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (MI)

Gocce orali, soluzione

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco