

**Frontal® XR
alprazolam****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial:** Frontal® XR**Nome genérico:** alprazolam**APRESENTAÇÕES**

Frontal® XR 0,5 mg, 1,0 mg ou 2,0 mg em embalagens contendo 30 comprimidos de liberação lenta.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de liberação lenta de Frontal® XR 0,5 mg, 1,0 mg ou 2,0 mg contém 0,5 mg, 1,0 mg ou 2,0 mg de alprazolam, respectivamente.

Excipientes de Frontal® XR 0,5 mg e 2,0 mg: lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e corante FD&C azul n° 2.

Excipientes de Frontal® XR 1,0 mg: lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Frontal[®] XR (alprazolam) é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade.

Frontal[®] XR não deve ser administrado como substituição ao tratamento apropriado de psicose (quadro de delírios e alucinações).

Os sintomas de ansiedade podem incluir de forma variável: tensão, medo, apreensão, intranquilidade, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia (dificuldade para dormir) e/ou hiperatividade neurovegetativa (respiração curta e superficial, sufocação, palpitações ou aumento dos batimentos do coração, mãos frias e suadas, boca seca, tontura, enjoo, diarreia, gases, rubores (vermelhidão no rosto), calafrios, necessidade de urinar mais vezes, dificuldades de engolir, mudanças no tom de voz, etc.), resultando em manifestações corporais variadas.

Frontal[®] XR também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras condições como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de ansiedade inesperada com um ataque repentino de apreensão intensa, terror ou medo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Frontal[®] XR contém alprazolam, um medicamento da classe dos benzodiazepínicos que atuam no sistema nervoso central. A maneira como Frontal[®] XR age não é totalmente conhecida. De forma geral, todos os benzodiazepínicos causam uma diminuição em várias funções do sistema nervoso central relacionado também à dose, que pode ir desde um comprometimento leve dos reflexos e desempenho diário até o sono provocado ou quadro de sedação.

Após administração oral, alprazolam (princípio ativo de Frontal[®] XR) é rapidamente absorvido. A concentração máxima do medicamento no organismo ocorre 1 h ou 2 h após a administração. A biodisponibilidade (dose administrada de um medicamento não alterado que atinge a circulação sistêmica) e a farmacocinética (caminho que o medicamento faz no organismo) de Frontal[®] XR comprimidos de liberação lenta é semelhante ao Frontal[®] comprimidos de liberação imediata com exceção de uma taxa mais lenta de absorção. Essa taxa de absorção mais lenta resulta em uma concentração do medicamento relativamente constante no organismo, que é mantida entre 5 h a 11 h após a tomada da medicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você alguma vez já apresentou reação alérgica ao alprazolam, a outros benzodiazepínicos ou a qualquer componente da fórmula do produto, não use Frontal[®] XR.

Frontal[®] XR também não deve ser usado caso você tenha *miastenia gravis* (uma doença de nervos e músculos que resulta em fraqueza muscular) ou glaucoma de ângulo estreito agudo (aumento da pressão dentro dos olhos).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se que a dose de Frontal[®] XR seja limitada à menor dose eficaz. Portanto, não aumente a dose prescrita sem consultar seu médico, mesmo se você achar que o medicamento não está mais fazendo efeito.

A redução da dose do medicamento deve ser feita sob supervisão rigorosa e deve ser gradual. Os sintomas relacionados à interrupção repentina do medicamento incluem desde leve disforia (alterações de ânimo e irritabilidade) e insônia (dificuldade para dormir) até um conjunto de sintomas mais importantes, que inclui câibras musculares, cólicas abdominais, vômitos, sudorese (suor excessivo), tremores e convulsões (ataques epiléticos). Podem ocorrer também crises epiléticas (ataques epiléticos repetidos). Ver questão 6. Como devo usar este medicamento? – Interrupção do Tratamento.

Se você tem problemas nos rins ou no fígado seu médico deve acompanhar seu tratamento adequadamente tomando os devidos cuidados.

Habituação (condição relacionada ao consumo repetido de um medicamento, observando-se o desejo de continuar seu uso, mas com pouca ou nenhuma tendência a aumentar a dose) e dependência emocional/física podem ocorrer com benzodiazepínicos, inclusive com Frontal[®] XR. Assim como ocorre com todos benzodiazepínicos, o risco de dependência aumenta com doses maiores e utilização por tempo prolongado sendo ainda maior se você tem história de alcoolismo ou abuso de substâncias. Há relatos de mortes relacionadas à superdosagem quando Frontal[®] XR é utilizado com outros depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo opioides, outros benzodiazepínicos e álcool. Frontal[®] XR deve ser adequadamente armazenado e descartado quando não utilizado (ver questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? e

questão 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?). Seu médico deve avaliar periodicamente se o tratamento com Frontal[®] XR está sendo adequado para você.

Transtornos do pânico têm sido associados a alguns tipos de transtornos depressivos e a relatos aumentados de suicídio no caso de pacientes que não são tratados. Dessa forma, deve-se ter o mesmo cuidado quando doses mais altas de Frontal[®] XR forem utilizadas no tratamento de transtornos do pânico, assim como se tem com o uso de psicotrópicos (medicamentos com ação sobre o psiquismo) para tratar pessoas com depressão ou pessoas em que há razões para se desconfiar de planos ou pensamentos não revelados de cometer suicídio.

A administração de Frontal[®] XR a pacientes com tendência suicida ou gravemente deprimidos deve ser realizada com as devidas precauções, utilizando as doses apropriadas prescritas pelo médico. O uso de Frontal[®] XR não foi estabelecido em certos tipos de depressão (ver questão 1. Para que este medicamento é indicado?).

Episódios de hipomania e mania (estados anormais de humor expansivo onde há excesso de autoconfiança, alegria, grandiosidade, desinibição, excesso de energia, falta de necessidade de sono, impulsividade, entre outros) têm sido relatados em associação com o uso de Frontal[®] XR em pessoas com depressão.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado caso você esteja amamentando.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento com Frontal[®] XR.

Não use outros remédios que diminuam o funcionamento do sistema nervoso central (como por ex.: calmantes, remédios ansiolíticos, remédios para insônia, entre outros) durante o tratamento com Frontal[®] XR. Também não utilize Frontal[®] XR caso esteja em uso de remédios para controle de dor da classe chamada de opioides, o uso de Frontal[®] XR com remédios dessa classe (por exemplo, tramadol) pode levar a sedação profunda, diminuição da respiração, coma e morte.

Frontal[®] XR apresenta interações medicamentosas com uma variedade de outros medicamentos, por isso, informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos durante o tratamento com Frontal[®] XR, tais como cetoconazol, itraconazol, nefazodona, fluvoxamina, cimetidina, fluoxetina, propoxifeno, anticoncepcionais orais, diltiazem, antibióticos macrolídeos (como eritromicina e troleandomicina), inibidores da protease do HIV (um tipo de medicamento utilizado no tratamento da AIDS) e, especialmente se você for idoso (> 65 anos), digoxina.

Frontal[®] XR apresenta interações quando administrado com álcool ou medicamentos que produzam depressão do sistema nervoso central por ex: calmantes, ansiolíticos, remédios para insônia, antiepiléticos, antialérgicos, entre outros que atuem sobre o sistema nervoso central, psicotrópicos, anticonvulsivantes e anti-histamínicos.

Estudos *in vitro* de outros benzodiazepínicos que não Frontal[®] XR, sugerem uma possível interação medicamentosa com os seguintes agentes: ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipino e nifedipino.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Frontal[®] XR.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Frontal[®] XR deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

Frontal[®] XR 0,5 mg: comprimido azul redondo convexo, com a inscrição “P&U 57” num dos lados, plano no outro lado.

Frontal[®] XR 1,0 mg: comprimido branco redondo convexo com a inscrição “P&U 59” num dos lados, plano no outro lado.

Frontal[®] XR 2 mg: comprimido pentagonal azul com a inscrição “P&U 66” num dos lados, plano no outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos

A dose adequada de Frontal[®] XR deve ser individualizada e será estabelecida pelo seu médico com base na gravidade dos sintomas e na sua resposta ao tratamento. A dose habitual (ver quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos pacientes. Caso sejam necessárias doses mais elevadas, essas devem ser aumentadas com cuidado, a fim de evitar reações desagradáveis. Quando for necessário o aumento da dosagem diária, deve-se incrementar inicialmente a dose noturna. Em geral, os pacientes que não tenham sido previamente tratados com medicamentos psicotrópicos (para doenças psiquiátricas) necessitarão de doses menores que aqueles previamente tratados com ansiolíticos menores, antidepressivos ou hipnóticos (para dormir) ou aqueles que tiveram antecedente de alcoolismo crônico. Recomenda-se usar a menor dose eficaz, especialmente em pacientes idosos ou debilitados, para evitar o desenvolvimento de sedação (sonolência) excessiva ou ataxia (dificuldade para coordenar os movimentos).

Se os comprimidos de Frontal[®] XR forem administrados uma vez ao dia é preferível que a dose seja administrada pela manhã.

Duração do tratamento

Conforme os dados de estudos disponíveis, a duração do tratamento pode ser de até 6 meses para transtornos de ansiedade e de até 8 meses no tratamento dos transtornos de pânico.

Interrupção do tratamento

Para interromper o tratamento com Frontal[®] XR, a dose deve ser reduzida lentamente, conforme prática médica adequada. É sugerido que a dose diária de Frontal[®] XR seja reduzida em não mais que 0,5 mg a cada 3 dias. Alguns pacientes podem necessitar de redução de dose ainda mais lenta (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso em Crianças

A segurança e a eficácia de Frontal[®] XR em indivíduos com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Dosagem Recomendada

Indicação	Dose inicial habitual (se ocorrerem efeitos colaterais, a dosagem deve ser diminuída)	Intervalo da dose habitual
Transtornos de ansiedade	1 mg diariamente em uma ou duas doses	0,5 a 4 mg diariamente, em uma ou duas doses
Transtorno do pânico	0,5 a 1,0 mg administrados na hora de dormir ou 0,5 mg duas vezes ao dia	A dose deve ser ajustada à resposta do paciente, com aumentos não maiores que 1 mg/dia a cada 3 a 4 dias. (Em estudos clínicos a dose média de manutenção esteve entre 5 e 6 mg/dia, administrados como uma única dose diária ou divididos em duas doses diárias, com pacientes necessitando, ocasionalmente, de até 10 mg/dia)
Pacientes Geriátricos ou na presença de condições debilitantes	0,5 a 1 mg diariamente em uma ou duas doses	0,5 a 1 mg/dia; pode ser gradualmente aumentada se necessário e tolerado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Frontal[®] XR no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos de Frontal[®] XR, se presentes, geralmente são observados no início do tratamento e habitualmente desaparecem com a continuidade do tratamento ou diminuição da dose.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Frontal[®] XR.

Os eventos adversos associados ao tratamento com Frontal[®] XR em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento): depressão, sedação, sonolência, ataxia (dificuldade na coordenação motora), comprometimento da memória, disartria (fala empastada), tontura, cefaleia (dor de cabeça), constipação, boca seca, fadiga (cansaço) e irritabilidade.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): diminuição do apetite, confusão, desorientação (confusão mental), diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, insônia (dificuldade para dormir), nervosismo, aumento da libido (desejo sexual), perturbação do equilíbrio, coordenação anormal, distúrbios de atenção, hipersonia (aumento do sono), letargia (diminuição das funções vitais), tremor, visão turva, náusea, dermatite (inflamação da pele), disfunção sexual, diminuição do peso e aumento do peso.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): mania (estado de euforia) (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), alucinações, raiva, agitação, dependência a substâncias, amnésia, fraqueza muscular (dos músculos), incontinência urinária (dificuldade de controlar a urina), irregularidades menstruais e síndrome de abstinência a substâncias.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), hipomania, agressividade, hostilidade, pensamento anormal, hiperatividade psicomotora, abuso de substâncias, desequilíbrio autonômico do sistema nervoso (manifestações do sistema nervoso autônomo, como aumento da frequência cardíaca, hipotensão ao ficar em pé, dilatação da pupila, entre outros), distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), alterações gastrointestinais (do sistema digestivo), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal (problemas no fígado), icterícia (pele e mucosas amareladas), angioedema (inchaço das mucosas que pode acometer as vias aéreas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), retenção urinária, edema periférico (inchaço dos membros) e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão dentro do olho).

Foram relatados casos de irritabilidade, hostilidade e pensamentos invasivos durante a interrupção da administração de Frontal[®] XR em pacientes com distúrbio de estresse pós-traumático.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de superdose os seguintes sintomas podem ocorrer: sonolência, fala arrastada, comprometimento da coordenação motora, coma e depressão respiratória (redução da função do sistema respiratório que pode reduzir a quantidade de oxigênio no sangue e em todo corpo). Sequelas graves são raras exceto quando há ingestão de Frontal[®] XR junto com outros medicamentos e/ou álcool.

O tratamento de superdose é principalmente de suporte para a função respiratória e cardiovascular. O valor da diálise não foi determinado. Como em todos os casos de superdose intencional de qualquer fármaco, deve-se ter em mente que múltiplos agentes podem ter sido ingeridos.

O flumazenil pode ser usado como um adjuvante para a administração das funções respiratórias e cardiovasculares associadas a superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.8830.0091

Farmacêutica Responsável: Márcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ nº 13.349

Registrado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, nº1118

CEP: 28110-000 - Campos dos Goytacazes - RJ

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Fabricado por:

Sanico NV

Turnhout – Bélgica

Embalado por:

Pfizer Italia S.r.L.

Ascoli Piceno – Itália

Importado por:

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 36.674.526/0002-85 - Barueri – SP

Mylan, uma empresa do grupo Viatris.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/03/2022.

FXRCLL_18

