



FRONTAL® SL
Laboratórios Pfizer Ltda.
Comprimidos sublinguais
0,5 mg



Frontal® SL
alprazolam

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Frontal® SL

Nome genérico: alprazolam

APRESENTAÇÕES

Frontal® SL de 0,5 mg em embalagens contendo 15 ou 30 comprimidos sublinguais.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual de Frontal® SL contém o equivalente a 0,5 mg de alprazolam.

Excipientes: carmelose, essência de pomelo, *debbitter*, aspartamo, lactose, povidona, estearilfumarato de sódio e celulose microcristalina.



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ataques de pânico com ou sem agorafobia (fobias relativas ao medo de deixar seu domicílio, medo de lojas, de multidões e de locais públicos, ou medo de viajar sozinho em trem, ônibus ou avião). A presença de um transtorno de pânico é freqüente no curso de episódios atuais ou anteriores de agorafobia. Entre as características associadas, acham-se frequentemente sintomas depressivos ou obsessivos, assim como fobias sociais. As condutas de evitação comumente são proeminentes na sintomatologia e certos agorafóbicos manifestam pouca ansiedade dado que chegam a evitar as situações geradoras de fobia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto Frontal® SL (alprazolam) contém alprazolam, um medicamento da classe dos benzodiazepínicos que atua no sistema nervoso central.

O alprazolam (princípio ativo de Frontal® SL) é rapidamente absorvido. A ação desejada ocorre em 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Frontal® SL é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao alprazolam ou outros benzodiazepínicos. Frontal® SL pode ser utilizado em pacientes com glaucoma de ângulo aberto que recebem tratamento adequado, porém está contraindicado no glaucoma de ângulo fechado, na miastenia gravis e em pacientes com insuficiência respiratória descompensada. Síndrome de apneia do sono. É contraindicada a administração conjunta de Frontal® SL com cetoconazol ou itraconazol, visto que estes fármacos afetam significativamente o metabolismo mediado pelo citocromo P450 3A (CYP 3A).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

É recomendável que a dose de Frontal® SL seja limitada à menor dose eficaz. Portanto, não aumente a dose prescrita sem consultar seu médico, mesmo que você ache que o medicamento não está mais fazendo efeito.

Se Frontal® SL for administrado com outros psicotrópicos ou anticonvulsivantes, o médico deverá considerar cuidadosamente a farmacologia dos agentes a serem utilizados, particularmente com aqueles compostos que possam potencializar a ação dos benzodiazepínicos.

Como ocorre com outros medicamentos psicotrópicos, deve-se ter cuidado com a administração do medicamento para pacientes extremamente deprimidos ou naqueles com planos ou ideias suicidas.

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

Informe seu médico sobre o uso de medicações que estiver tomando nesse momento, incluindo medicamentos que possam ser comprados sem prescrição médica. Evite bebidas alcoólicas durante o tratamento com o produto. Não use outros medicamentos depressores do sistema nervoso central durante o tratamento com Frontal® SL sem o conhecimento do seu médico.

Frontal® SL apresenta interações medicamentosas com uma variedade de outros medicamentos, por isso, informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos durante o tratamento com Frontal® SL, tais como imipramina, desipramina, fluoxetina, propoxifeno, contraceptivos orais, diltiazem, isoniazida, antibióticos macrolídeos (como a eritromicina e a claritromicina), dissulfiram, cimetidina, suco de toranja, sertralina, paroxetina, ergotamina, ciclosporina, amiodarona, nicardipina, nifedipina, carbamazepina, rifampicina e zidovudina.

Apesar das interações dos benzodiazepínicos nos testes laboratoriais clínicos terem sido relatadas ocasionalmente, não existe um padrão consistente para um fármaco ou um teste específico. As benzodiazepinas podem interferir com as provas de captação tireoidiana, diminuindo a recaptação de Iodo.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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

Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento com Frontal® SL.

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

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.

Este medicamento não deve ser utilizado caso você esteja amamentando.



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

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

Frontal® SL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da 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: comprimido redondo, biconvexo, liso de coloração branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para se obter em forma ótima as vantagens de rapidez de ação da via sublingual, recomenda-se:

- Colocar o comprimido de Frontal® SL dentro da boca, debaixo da língua.
- Deixar neste local (debaixo da língua) durante pelo menos 5 (cinco) minutos.
- Evitar a ingestão antes de passar o tempo especificado.

Uso em Adultos: A dose e duração do tratamento devem ser adaptadas, a critério médico, ao quadro clínico do paciente.

Como posologia média, recomenda-se iniciar o tratamento com um comprimido de Frontal® SL 2 ou 3 vezes ao dia, posologia que poderá ser ajustada conforme a evolução do paciente, sem ultrapassar a dosagem de 4 mg diários, em administrações separadas. Como ansiolítico, a dose recomendada é de 0,5 mg a 1 mg antes de dormir. Caso ocorram efeitos secundários com a dose inicial, esta pode ser diminuída.

Uso em Crianças: A segurança e a eficácia de Frontal® SL em indivíduos com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes Idosos ou Debilitados: Recomenda-se iniciar o tratamento com um comprimido de Frontal® SL 2 vezes ao dia, aumentando-se a posologia quando o quadro clínico necessitar e a tolerância do paciente permitir. Apesar das doses diárias usuais serem adequadas para a maioria dos pacientes, alguns podem necessitar doses superiores. Nestes casos, as doses devem ser aumentadas cuidadosamente para evitar efeitos adversos. Tanto a diminuição da dose quanto a suspensão do tratamento devem ser feitas gradativamente. Sugere-se não diminuir a dose diária em mais de 0,5 mg a cada três dias.

Em pacientes com insuficiência hepática avançada, insuficiência renal, debilitados ou idosos, sugere-se iniciar o tratamento com 0,25 mg de Frontal® (comprimidos simples), 2 ou 3 vezes ao dia. Uma vez que o paciente demonstrou tolerância, pode-se começar a administrar o comprimido de Frontal® SL (0,5mg).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: considerando que o produto é eliminado em sua maior parte por via renal (pelos rins), a dose deve ser ajustada ao grau de incapacidade funcional dos rins.

A administração de benzodiazepínicos em doses altas e/ou por períodos longos pode gerar hábito e/ou dependência. Assim, não aumentar a dose do produto mesmo pensando que este "não está fazendo efeito" sem antes consultar seu médico. Não descontinuar abruptamente ou diminuir a dose do medicamento sem consultar o médico, pois pode haver manifestação de sintomas de abstinência. Em caso de ingestão excessiva, consulte imediatamente seu médico ou comunique-se com um Centro de Toxicologia.

O uso deste medicamento sublingual por outras vias de administração prejudicará o efeito desejado do produto.

Não há estudos de Frontal® SL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via sublingual.

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 pode ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Frontal® SL 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?



Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Os efeitos colaterais com o produto ocorrem em geral no início do tratamento, normalmente desaparecendo durante seu transcurso. Os efeitos secundários mais comuns são sonolência e sensação de “cabeça vazia”.

Reações Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos paciente que utilizam esse medicamento):

SNC: sonolência, depressão, dor de cabeça.

Gastrointestinais: boca seca, constipação e diarreia.

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos paciente que utilizam esse medicamento):

SNC: confusão, insônia, nervosismo, síncope (perda temporária da consciência), vertigem (tontura), acatisia (dificuldade de se manter quieto; inquietude), sensação de “cabeça vazia”.

Gastrointestinais: enjoo, vômitos, aumento de salivação.

Cardiovasculares: taquicardia, palpitações, hipotensão (pressão arterial baixa).

Órgãos dos sentidos: visão turva.

Músculo-esqueléticas: rigidez, tremores.

Cutâneas: dermatite, alergia.

Outras: congestão nasal, aumento ou diminuição do peso.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

As manifestações da superdosagem com Frontal® SL incluem sonolência, confusão, distúrbios da coordenação motora e coma. Da mesma forma que outros benzodiazepínicos, foram informados óbitos por superdosagens, associados ou não com outros depressores do sistema nervoso central, como o álcool.

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 – 1.0216.0131

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:

Laboratorios Bagó S.A.

La Plata - Buenos Aires – Argentina

Importado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rodovia ES 357 S/N Km 66, Baunilha

CEP: 29.712-022 – Colatina - ES

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

FSLCSL_06





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/07/2018		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/07/2018		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Não se aplica	VP/VPS	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 Porta-Comprimido 2 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30 1 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30 0,5 MG COM LIB LENTA CT
01/06/2016	1854995161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/16	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 Porta-Comprimido 0,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 15 0,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30 1 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30



									0,5 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/03/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 15 0,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 30
31/03/2016	1438883169	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/03/2016	1438883169	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (apenas Frontal XR) POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VP/VPS	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 Porta-Comprimido 1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30 1 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30 0,5 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
18/11/2015	1004796154	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC	18/11/2015	1004796154	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 Porta-Comprimido 1 MG COM CT BL AL PLAS



		60/12			60/12				INC X 30 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
30/04/2015	0379849156	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	30/04/2015	0379849156	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 Porta-Comprimido 1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
27/02/2015	0179620/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	27/02/2015	0179620/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP / VPS	0,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 15 0,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 30
07/01/2015	0011822/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	07/01/2015	0011822/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP / VPS	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 Porta-Comprimido 1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
15/09/2014	0765263/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2014	0765263/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP / VPS	0,5 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30 1 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30 2 MG COM LIB LENTA CT BL AL/AL X 30