



FRONTAL®

Comprimidos

0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg ou 2,0 mg



**Frontal®
alprazolam**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Frontal®

Nome genérico: alprazolam

APRESENTAÇÕES

Frontal® 0,25 mg, 0,5 mg ou 1,0 mg em embalagens contendo 30 comprimidos.

Frontal® 2,0 mg em embalagem contendo 30 comprimidos + 1 porta-comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg ou 2,0 mg de Frontal® contem o equivalente a 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg e 2,0 mg de alprazolam, respectivamente.

Excipientes de Frontal® comprimido de 0,25 mg e de 2,0 mg: lactose monoidratada, celulose microcristalina, docusato de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício coloidal, amido de milho e estearato de magnésio.

Excipientes de Frontal® comprimido de 0,5 mg: lactose monoidratada, celulose microcristalina, docusato de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício coloidal, amido de milho, estearato de magnésio e corante amarelo crepúsculo.

Excipientes de Frontal® comprimido de 1,0 mg: lactose monoidratada, celulose microcristalina, docusato de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício coloidal, amido de milho, estearato de magnésio, corante vermelho eritrosina e corante azul índigo carmin.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Frontal® (alprazolam) é indicado no tratamento de transtornos de ansiedade. Não deve ser administrado como substituição ao tratamento apropriado de psicose (quadro de delírio e alucinações).

Os sintomas de ansiedade podem incluir de forma variável: ansiedade, tensão, medo, apreensão, inquietude, 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, calafrios, vontade de urinar frequentemente, dificuldades de engolir, mudanças no tom de voz, etc.), resultando em manifestações somáticas variadas (diversas manifestações do corpo humano).

Frontal® também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras manifestações, 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 pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Frontal® contém alprazolam, um medicamento da classe dos benzodiazepínicos que atuam no sistema nervoso central. A maneira como Frontal® age não é totalmente conhecida. Clinicamente, todos os benzodiazepínicos causam um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono.

Após administração oral, alprazolam (princípio ativo de Frontal®) é rapidamente absorvido. A concentração máxima do medicamento no organismo ocorre 1 ou 2 horas após a administração. No tratamento de transtornos de ansiedade em alguns pacientes, a ação de Frontal® no alívio dos sintomas foi rápida. Uma dose administrada pela manhã pode trazer o efeito dentro de 1 a 2 horas após a administração em adultos saudáveis.

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®.

Frontal® 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® 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.

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 (depressão crônica e leve) 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. Podem, também, ocorrer crises epiléticas (convulsivas). Vide item 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®. Assim como ocorre com todos os benzodiazepínicos, o risco de dependência aumenta com doses maiores e utilização por tempo prolongado e é ainda maior se você tem história de alcoolismo ou abuso de drogas. Seu médico deve avaliar periodicamente se o tratamento com Frontal® 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® forem utilizadas no tratamento de transtornos do pânico, assim como se tem com o uso de psicotrópicos (medicamentos psiquiátricos) para tratar pessoas com depressão ou pessoas em que há razões para se desconfiar de planos ou pensamentos não divulgados de cometer suicídio.

A administração de Frontal® 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® não foi estabelecido em certos tipos de depressão (vide item 1. Para que este medicamento é indicado?).

Episódios de hipomania e mania têm sido relatados em associação com o uso de Frontal® em pessoas com depressão.



Frontal® não deve ser usado como substituto ao tratamento adequado para psicose (quadro de delírio e alucinações).

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®.

Não use outros medicamentos depressores do sistema nervoso central durante o tratamento com Frontal®.

Frontal® apresenta interações medicamentosas com uma variedade de outros medicamentos, por isso, informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos durante o tratamento com Frontal®, tais como cetoconazol, itraconazol e outros agentes antifúngicos azólicos, 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.

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® 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® 0,25 mg: Comprimidos brancos, elípticos, com vinco central e gravação Frontal 0.25 no verso.

Frontal® 0,5 mg: Comprimidos alaranjados, elípticos, com vinco central e gravação Frontal 0.5 no verso.

Frontal® 1,0 mg: Comprimidos roxos, elípticos, com vinco central e gravação Frontal 1.0 no verso.

Frontal® 2,0 mg: Comprimido em forma de cápsula, com três ranhuras, coloração branca, odor insignificante e gravação U94 em um dos lados.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos: A dose adequada de Frontal® será estabelecida pelo seu médico baseada na gravidade dos sintomas e na sua resposta ao tratamento. A dose habitual (vide 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.

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

Uso em Pacientes Idosos ou Debilitados: Recomenda-se usar a menor dose eficaz para os pacientes idosos ou debilitados para evitar sedação excessiva ou ataxia – dificuldade para coordenar os movimentos (vide quadro).

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®, a dose deve ser reduzida lentamente, conforme prática médica adequada. É sugerido que a dose diária de Frontal® seja reduzida em não mais que 0,5 mg a cada 3 dias. Dependendo do caso, pode ser necessária a redução de dose ainda mais lentamente (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Dosagem Recomendada

Indicação	Dose inicial *	Limites da dose habitual
Transtornos de ansiedade	0,25 mg a 0,5 mg, administrados 3 vezes/dia	0,5 mg a 4,0 mg ao dia, administrados em doses divididas.
Transtorno do pânico	0,5 mg a 1,0 mg antes de dormir ou 0,5 mg, administrados 3 vezes/dia	A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente. Os ajustes de dose devem ser aumentados no máximo 1 mg a cada 3 ou 4 dias. Com Frontal®, doses adicionais podem ser acrescentadas até que seja alcançada uma posologia de 3 ou 4 vezes diariamente. A dose média em um grande estudo multicêntrico foi 5,7 ±



		2,27 mg, com pacientes necessitando, ocasionalmente, de um máximo de 10 mg diariamente.
Pacientes geriátricos ou na presença de condições debilitantes	0,25 mg administrados 2 ou 3 vezes/dia	0,5 mg a 0,75 mg ao dia, administrados em doses divididas; podem ser gradualmente aumentadas se necessário e tolerado.

*Se ocorrerem efeitos colaterais, a dose deve ser diminuída.

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.

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

Caso você se esqueça de tomar Frontal® 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 ao seu médico do aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Frontal®.

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

Reações muito comuns ($\geq 1/10$): depressão, sedação, sonolência, ataxia (dificuldade na coordenação motora), comprometimento da memória, disartria (fala empastada), tontura, cefaleia, constipação, boca seca, fadiga (cansaço) e irritabilidade.

Reações comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): diminuição do apetite, confusão, desorientação (confusão mental), diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, insônia (dificuldade para dormir), nervosismo, aumento da libido (desejo sexual), sensação de cabeça vazia, perturbação do equilíbrio, coordenação anormal, distúrbios de atenção, hipersonia (aumento do sono), letargia (entorpecimento), tremor, visão turva, náusea, dermatite (inflamação da pele), disfunção sexual, diminuição do peso e aumento do peso.

Reações incomuns ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): mania (estado de euforia) (vide item 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?), alucinações, raiva, agitação, pensamentos invasivos, amnésia, fraqueza muscular (dos músculos), incontinência urinária (dificuldade de controlar a urina) e irregularidades menstruais.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis): hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), hipomania, agressividade, hostilidade, pensamento anormal, hiperatividade psicomotora, 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 digestório), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal (problemas no fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas), angioedema (inchaço das mucosas que pode acometer as vias aéreas), edema periférico (inchaço dos membros), retenção urinária, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão dentro do olho).

Foram relatados casos de irritabilidade, agressividade e pensamentos invasivos durante a interrupção da administração de Frontal® 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. QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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® junto com outros medicamentos e/ou 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

Farmacêutico responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-270 – Itapevi – SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SUJEITA À RETENÇÃO DA RECEITA. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

FROCOM_05





FRONTAL® XR

Comprimidos de liberação lenta

0,5 mg, 1,0 mg ou 2,0 mg



**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: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

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

Excipientes: lactose, hipromelose 4000 cps, hipromelose 100 cps, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e corante FD&C azul nº 2.

Cada comprimido de liberação lenta de Frontal® XR 1,0 mg contém 1,0 mg de alprazolam.

Excipientes: lactose, hipromelose 4000 cps, hipromelose 100 cps, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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: ansiedade, tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia (dificuldade para dormir) e/ou hiperatividade neurovegetativa (síndrome que cursa com respiração curta e superficial, sufocação, palpitações cardíacas ou aumento dos batimentos cardíacos, mãos frias e suadas, boca seca, vertigens, náuseas, diarreia, muitos gases expandindo a cavidade abdominal, rubores, calafrios, micções frequentes, dificuldades de engolir, mudanças do tom de voz, etc.), resultando em manifestações somáticas variadas (diversas manifestações do corpo humano).

Frontal® XR também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras manifestações como a abstinência ao álcool.

Frontal® XR também está indicado 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 pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror.

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. Clinicamente, todos os benzodiazepínicos causam um efeito depressor no sistema nervoso central, relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono.

Após administração oral, alprazolam (princípio ativo de Frontal® XR) é rapidamente absorvido. A concentração máxima do medicamento no organismo ocorre 1 ou 2 horas 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 a 11 horas após a tomada da medicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Frontal® XR é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao alprazolam, outros benzodiazepínicos ou a qualquer componente do produto. Também é contraindicado em pacientes com *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza muscular) e com 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 posológica deve ser feita sob supervisão rigorosa e deve ser gradual. Os sintomas relacionados à descontinuação abrupta do medicamento incluem desde leve disforia (mudança repentina e transitória do estado de ânimo, tais como sentimentos de tristeza, pena, angústia) 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). Crises epiléticas (ataques epiléticos repetidos) podem também ocorrer. Vide item 6 – Como devo usar este medicamento? – Descontinuação do Tratamento.

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 os benzodiazepínicos, o risco de dependência aumenta com doses maiores e utilização por tempo prolongado e é ainda maior se você tem história de alcoolismo ou abuso de drogas. 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 alprazolam forem utilizadas no tratamento de transtornos do pânico, assim como se tem com o uso de psicotrópicos (medicamentos psiquiátricos) para tratar pessoas com depressão ou pessoas em que há razões para se desconfiar de planos ou pensamentos não divulgados de cometer suicídio.



A administração de Frontal® 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® não foi estabelecido em certos tipos de depressão (vide item 1 - Para quê este medicamento é indicado?).

Episódios de hipomania e mania têm sido relatados em associação com o uso de alprazolam em pessoas com depressão. Bebidas alcoólicas não devem ser ingeridas durante o tratamento com Frontal® XR.

Frontal® XR apresenta interações medicamentosas com uma variedade de outros medicamentos tais como cetoconazol, itraconazol e outros agentes antifúngicos azólicos, nefazodona, fluvoxamina, cimetidina, fluoxetina, imipramida, desipramida, propoxifeno, contraceptivos orais, sertralina, diltiazem, isoniazida, antibióticos macrolídeos (como eritromicina e troleandomicina), inibidores da protease do HIV (por ex.: ritonavir) 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, 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.

Frontal® XR não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

Informe ao seu médico se estiver planejando ter um filho ou a ocorrência de gravidez antes, na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

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

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 ótima de Frontal® XR deve ser individualizada com base na gravidade dos sintomas e na resposta individual do paciente. A dose habitual (vide quadro) é suficiente para as necessidades da maioria dos pacientes. Nos poucos pacientes que requeiram doses mais elevadas, essas deverão ser aumentadas com cautela, a fim de evitar reações adversas. 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.

Uso em Crianças

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

Uso em Pacientes Idosos ou Debilitados

Recomenda-se usar a menor dose eficaz para os pacientes idosos ou debilitados para evitar sedação (sonolência) excessiva ou ataxia – dificuldade para coordenar os movimentos que pode ser um problema particular em pacientes idosos, especialmente sensíveis aos efeitos dos benzodiazepínicos.



Aos pacientes idosos se aplicam todas as demais recomendações anteriormente descritas.

Descontinuação do Tratamento

Para descontinuar 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 lentamente (vide item 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Dosagem Recomendada

Indicação	Dose Inicial Usual*	Intervalo de Dose Usual
Estados 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 <i>ou</i> 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 testes 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	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.

* Se ocorrerem efeitos colaterais a dose deve ser diminuída

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

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 ou mastigado.

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

Caso o paciente se esqueça de tomar Frontal® XR no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada 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 efeitos colaterais 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 do 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 ($\geq 1/10$):** 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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):** diminuição do apetite, confusão, desorientação (confusão mental), diminuição da libido (desejo sexual), ansiedade, insônia (dificuldade para dormir), nervosismo, aumento da libido (desejo sexual), sensação de cabeça vazia, perturbação do equilíbrio, coordenação anormal, distúrbios de atenção, hipersonia (aumento do sono), letargia (entorpecimento), tremor, visão turva, náusea, dermatite (inflamação da pele), disfunção sexual, diminuição do peso e aumento do peso. **Reações incomuns ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$):** mania (estado de euforia) (vide item 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?), alucinações, raiva, agitação, anormal, pensamentos invasivos, amnésia, fraqueza muscular (dos músculos), incontinência urinária (dificuldade de controlar a urina e irregularidades menstruais). **Frequência desconhecida: (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):** hiperprolactinemia (aumento da prolactina no sangue), hipomania, agressividade, hostilidade, pensamento anormal, hiperatividade psicomotora, 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 gastrintestinais (do sistema digestivo), hepatite (inflamação do fígado), função hepática anormal (problemas no fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas),



angioedema (inchaço das mucosas que pode acometer as vias aéreas), edema periférico (inchaço dos membros), retenção urinária, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) vertigem, síncope (desmaio), acatisia (inquietação interna com dificuldade de ficar parado), rigidez, taquicardia/palpitações, alergia, congestão nasal, crises convulsivas (crises epiléticas repetidas), prurido (coceira), diplopia (visão dupla) e disartria (alteração na articulação das palavras) e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão dentro do olho).

As reações adversas mais comuns em pacientes com transtorno do pânico avaliadas durante estudos clínicos, que foram mais frequentemente observadas do que com placebo, foram: sedação, sonolência, fadiga, ataxia e fala pastosa. As reações adversas menos comuns foram: humor alterado, sintomas gastrintestinais, dermatite, problemas de memória, disfunção sexual, comprometimento intelectual e confusão. Também foram relatados tontura, insônia, dor de cabeça, distúrbio cognitivo (do pensamento), disartria, ansiedade, movimento involuntário anormal, diminuição ou aumento ou alteração (não especificada) da libido, depressão, contração muscular, fraqueza, distúrbios do tônus (da força) muscular, síncope, acatisia, desinibição, parestesia (diminuição da sensibilidade), loquacidade (ato de falar anormal, intensa e aceleradamente), distúrbios vasomotores (caracterizados por ondas de calor, suor noturno, palpitações cardíacas, náuseas, tontura, ansiedade, insônia), sensação de desrealização, anormalidades dos sonhos, medo, sensação de calor, congestão nasal (do nariz), taquicardia (aceleração dos batimentos do coração), dor torácica (no peito ou nas costas), hiperventilação (aceleração da respiração), infecção das vias aéreas superiores (garganta e nariz), visão turva (ver desfocado), zumbidos, câibras e rigidez muscular, sudorese (suor excessivo), exantema (pele avermelhada), apetite aumentado ou diminuído, ganho ou perda de peso, dificuldades de micção (de urinar), distúrbios menstruais, edema (inchaço), incontinência urinária, infecção, crises convulsivas, despersonalização, alterações do paladar, diplopia, bilirrubina elevada, enzimas hepáticas (do fígado) elevadas e icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas).

Em muitos dos relatos de casos espontâneos de efeitos comportamentais adversos, os pacientes estavam recebendo outros fármacos (medicamentos) de ação no sistema nervoso central concomitantemente e/ou tinham doenças psiquiátricas subjacentes. Se ocorrer algum desses eventos adversos, a administração de Frontal® XR deve ser interrompida. Relatos publicados isolados que envolveram números pequenos de pacientes sugeriram que os pacientes que apresentam um distúrbio de personalidade limítrofe, história de comportamento violento ou agressivo pregresso ou abuso de bebidas alcoólicas ou outras substâncias, podem ser pacientes de risco para esses eventos. 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.

As frequências das reações adversas em pacientes com transtorno do pânico e em pacientes com distúrbio de estresse pós-traumático não foram estabelecidas.

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. Foi relatada a ocorrência de morte associada com doses excessivas de Frontal® XR, assim como com outros benzodiazepínicos.

Além disso, foram relatadas mortes em pacientes que receberam doses excessivas de uma combinação de um benzodiazepínico isolado, incluindo Frontal® XR, e álcool; os níveis de álcool observados em alguns desses casos foram inferiores aos associados habitualmente com relatos de fatalidade induzida por álcool.

Os relatos de superdosagem de Frontal® XR são limitados. Como em todos os casos de superdosagem, a respiração, o pulso e a pressão arterial devem ser monitorados. Devem ser instituídas medidas gerais de suporte, juntamente com lavagem gástrica (do estômago) imediata.

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

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

Sanico NV

Turnhout – Bélgica

Embalado por:

Pfizer Italia S.r.L.

Ascoli Piceno – Itália

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

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

FXRCLL_04





FRONTAL® SL
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

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP n° 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ n° 46.070.868/0001-69

Fabricado e embalado por:

Laboratorios Bagó S.A.

La Plata - Buenos Aires – Argentina

Importado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rua Cônego Felipe, 365

CEP: 22.713-010 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ n° 04.748.181/0001-90

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

FSLCSL_02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	30/04/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 Porta-Comprimido
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		<ul style="list-style-type: none">• 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 TRANS X 15 0,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS TRANS 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		<ul style="list-style-type: none">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1 MG COM CT BL AL PLAS



							<ul style="list-style-type: none">DIZERES LEGAIS		TRANS X 30 2 MG COM CT FR VD AMB X 30 + 1 Porta-Comprimido
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		<ul style="list-style-type: none">IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTOO QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?INTERAÇÃO MEDICAMENTOSACUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTOPOSOLOGIA E MODO DE USARDIZERES 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