

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Frontin 0,25 mg tablety
Frontin 0,5 mg tablety
Frontin 1 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Frontin 0,25 mg: jedna tableta obsahuje 0,25 mg alprazolamu.

Frontin 0,5 mg: jedna tableta obsahuje 0,5 mg alprazolamu.

Frontin 1 mg: jedna tableta obsahuje 1 mg alprazolamu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 91 mg laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Frontin 0,25 mg: bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s označením €311.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Frontin 0,5 mg: slabě žluté, oválné, bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s označením €312.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Frontin 1 mg: bledě růžové, oválné, bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s označením €313.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Frontin je indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě úzkosti u dospělých.

Frontin je indikován pouze v případech, kdy je porucha závažná, omezující nebo způsobuje pacientovi značné obtíže.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba úzkosti musí být vždy doplňkovou léčbou.

Léčbu má zahajovat, sledovat a ukončovat stejný lékař.

Dávkování

Doporučená zahajovací dávka je 0,25-0,5 mg třikrát denně.

Udržovací dávka: dávku je možné zvyšovat podle potřeb pacienta až na maximální denní dávku 4 mg, rozdělenou během dne do několika dávek

Optimální dávkování přípravku Frontin je třeba stanovit individuálně, na základě závažnosti příznaků a individuální odpovědi pacienta. Pacientům, kteří vyžadují zvýšené dávky, by dávkování mělo být zvyšováno postupně, aby se zabránilo nežádoucím účinkům. Obecně platí, že pacienti, kteří dříve neužívali psychotropní látky, vyžadují nižší dávku než pacienti, kteří již užívali trankvilizéry, antidepresiva nebo hypnotika.

Délka léčby

Frontin se užívá v nejnižší účinné dávce, po nejkratší možnou dobu a maximálně 2-4 týdny. Je nutné často přehodnocovat, zda je třeba v léčbě pokračovat. Dlouhodobá léčba se nedoporučuje. Riziko závislosti se může zvyšovat s dávkou a délkou léčby (viz bod 4.4).

Ukončení léčby

Dávku je nutno snižovat postupně, aby nedošlo k abstinenčním příznakům (viz bod 4.4).

Zvláštní populace

Starší nebo oslabení pacienti

Doporučená zahajovací dávka je 0,25 mg dva až třikrát denně. Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí se zahajovací dávka snížit.

Dávku je možné v případě potřeby postupně zvýšit v závislosti na toleranci pacienta až na maximální denní dávku 4 mg, rozdělenou do několika dávek během dne.

Pediatrická populace

U dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena bezpečnost a účinnost alprazolamu, proto se užívání alprazolamu nedoporučuje.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiný benzodiazepin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- Myasthenia gravis;
- Těžká dechová nedostatečnost;
- Syndrom spánkové apnoe;
- Těžká porucha funkce jater.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší a nemá překročit 2-4 týdny (viz bod 4.2). Případnému prodloužení léčby musí předcházet vyhodnocení současného stavu pacienta.

Pacienta je vhodné již na začátku léčby informovat o její omezené délce a přesně vysvětlit, jak bude dávka postupně snižována. Existují důkazy, které naznačují, že v případě benzodiazepinů s krátkodobým účinkem,

zejména ve vysokých dávkách, se mohou abstinenční příznaky projevit v rámci dávkovacího intervalu. Při použití benzodiazepinů s dlouhodobým účinkem je nutné vyvarovat se výměny za benzodiazepiny s krátkodobým účinkem, protože se mohou vyskytnout příznaky z vysazení.

U léčby pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater je nutná opatrnost.

Benzodiazepiny a látky podobné benzodiazepinům

Benzodiazepiny a látky podobné benzodiazepinům se nemají samostatně předepisovat k léčbě deprese, protože mohou urychlit nebo zvýšit riziko sebevraždy. Proto musí být alprazolam užíván s opatrností, a velikost předpisu u pacientů se známkami a příznaky depresivní poruchy nebo sebevražednými sklony má být minimální. Během podávání alprazolamu byly u pacientů s depresí hlášeny případy mánie nebo hypománie.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost alprazolamu nebyla zjišťována u dětí a dospívajících do 18 let, proto se užití alprazolamu nedoporučuje.

Starší osoby

Benzodiazepiny a podobné přípravky se mají u starších osob používat s opatrností z důvodu zvýšeného rizika sedace a/nebo muskuloskeletální slabosti, která se může projevit pády, což má pro tuto populaci často závažné důsledky. Doporučuje se, aby byla dodržována obecná zásada používání nejnižších účinných dávek, zvláště u starších a oslabených pacientů, aby se zabránilo vzniku ataxie či nadměrné sedace.

Zvláštní obezřetnosti je zapotřebí při předepisování benzodiazepinů pacientům s anamnézou zneužívání alkoholu a/nebo léků (viz bod 4.5).

Riziko plynoucí ze současného užívání s opioidy

Současné užívání přípravku Frontin a opioidů může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Frontin) spolu s opioidy vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek Frontin současně s opioidy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby (viz také obecné doporučení dávkování v bodě 4.2).

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Závislost

Používání benzodiazepinů může vést ke vzniku návyku a fyzické/psychické závislosti na tyto léčivé přípravky. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; může být vyšší u pacientů se sklonem ke zneužívání alkoholu či léků. Závislost na alprazolamu a jiných benzodiazepinech se může vyskytnout i při doporučených dávkách a/nebo u pacientů bez rizikových faktorů. Zvýšené riziko závislosti na lécích se projevuje i při kombinované léčbě více benzodiazepiny bez ohledu na anxiolytickou nebo hypnotickou indikaci. Zneužívání léčivých přípravků je známým rizikem alprazolamu a dalších benzodiazepinů a pacienti mají být při užívání alprazolamu patřičně sledováni. Alprazolam může být předmětem nelegální distribuce. Byly hlášeny případy abúzu a úmrtí z předávkování, pokud se alprazolam zneužíval s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně opioidů, dalších benzodiazepinů a alkoholu. Toto riziko je třeba vzít v úvahu při předepisování nebo výdeji alprazolamu. Ke snížení těchto rizik má být pacientům předepsáno nejmenší množství tohoto léčivého přípravku. Pacienti také mají být informováni o vhodném uchovávání a likvidaci nepoužitelných léčiv (viz body 4.2, 4.8 a 4.9).

Příznaky z vysazení

Při rozvoji závislosti by náhlé vysazení léku mohlo vyvolat abstinenční příznaky. Ty mohou zahrnovat bolest hlavy, svalů, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a insomnie. V závažných případech se mohou vyskytnout tyto symptomy: derealizace, depersonalizace, hyperakuze, znecitlivění a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptický záchvat (viz bod 4.8). Při ukončení léčby alprazolamem má být dávka snižována postupně (viz bod 4.2).

Rebound úzkosti

Jedná se o přechodný syndrom po vysazení léčby, kdy se příznaky, kvůli kterým byla léčba benzodiazepiny zahájena, mohou objevit v závažnější podobě. Mohou být doprovázeny jinými reakcemi, zahrnujícími změny nálad, úzkost nebo poruchy spánku a neklid. Protože riziko vzniku příznaků z vysazení/rebound fenoménu je vyšší po náhlém ukončení léčby, doporučuje se postupné snižování dávky alprazolamu v souladu se správnou lékařskou praxí.

Amnézie

Benzodiazepiny mohou indukovat anterográdní amnézii. Tento stav se objevuje nejčastěji několik hodin po požití léčivého přípravku.

Psychiatrické a paradoxní účinky

Během užívání benzodiazepinů byly zaznamenány nežádoucí účinky: neklid, vzrušenost, podrážděnost, agresivita, deluze, zuřivost, noční můry, halucinace, psychózy, nevhodné chování a další poruchy chování. V těchto případech je vhodné vysazení benzodiazepinů. Pravděpodobněji se vyskytují u dětí a starších pacientů.

Tolerance

Po opakovaném užívání benzodiazepinů po dobu několika týdnů může dojít k částečné ztrátě hypnotického účinku.

Laktosa

Jedna tableta obsahuje 91 mg laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Benzodiazepiny mají aditivní účinek, jsou-li užívány současně s alkoholem a dalšími látkami s účinkem na CNS. Současné užívání alkoholu se nedoporučuje. Alprazolam je nutné používat s opatrností při kombinaci s jinými látkami utlumujícími CNS. V případech souběžného podání s antipsychotiky (neuroleptiky), hypnotiky, anxiolytiky/sedativy, některými antidepresivy, opioidními analgetiky, antiepileptiky, anestetiky a sedativními H1-antihistaminiky může dojít ke zvýšení depresivního účinku.

Opioidy

Současné užívání sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Frontin), spolu s opioidy zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4).

Farmakokinetické interakce mohou vzniknout, pokud je alprazolam podáván současně s léky, které ovlivňují jeho metabolismus.

Inhibitory CYP3A

Léky, které inhibují určité jaterní enzymy (zejm. cytochrom P450 3A4), mohou zvyšovat koncentraci alprazolamu a zesilovat tak jeho účinek. Výsledky několika klinických studií s alprazolamem, *in vitro* studií s alprazolamem, a klinických studií látek metabolizovaných podobně jako alprazolam poskytují důkaz o různých stupních interakcí a možných interakcích alprazolamu a dalších látek. Podle stupně interakce a typu dostupných údajů byla vytvořena následující doporučení:

- Není doporučeno společné podávání alprazolamu a ketokonazolu, itrakonazolu nebo jiných azolových antimykotik.
- Souběžné podání nefazodonu nebo fluvoxaminu zvyšuje AUC alprazolamu přibližně 2x. Pokud je alprazolam podáván spolu s nefazodonem, fluvoxaminem a cimetidinem, je doporučena opatrnost a případné snížení dávky.
- Při podávání alprazolamu současně s fluoxetinem, propoxyfenem, perorálními kontraceptivy, diltiazemem nebo makrolidovými antibiotiky jako erythromycin, klarithromycin, troleandomycin a telithromycin, je nutná opatrnost.
- Při současném podávání alprazolamu s digoxinem byly hlášeny zvýšené koncentrace digoxinu, zvláště u starších pacientů (starších 65 let). Pacienti užívající alprazolam a digoxin musí být proto sledováni ohledně možných známek a příznaků toxicity digoxinu.

Induktory CYP3A

Vzhledem k tomu, že je alprazolam metabolizován přes CYP3A4, induktory tohoto enzymu mohou zvýšit metabolismus alprazolamu.

Interakce mezi inhibitory proteáz viru lidské imunodeficiency (HIV) (např. ritonavir) a alprazolamem jsou složité a závislé na trvání interakce. Krátkodobé nízké dávky ritonaviru způsobily významné snížení clearance alprazolamu, prodloužení poločas a zvýšený klinický účinek. Po delší expozici ritonaviru je ale tato inhibice rušena indukcí CYP3A. Tato interakce vyžaduje úpravu dávky nebo ukončení léčby alprazolamem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o teratogenitě a účincích na postnatální vývoj a chování po užití benzodiazepinů nejsou konzistentní. Rozsáhlé údaje z kohortových studií indikují, že expozice benzodiazepinu v prvním trimestru nemá za následek zvýšené riziko významných malformací. Nicméně z některých epidemiologických studií vyplývá dvojnásobné riziko rozštěpu rtu (méně než 2/1000 novorozenců).

Při podání benzodiazepinů ve vysokých dávkách, během 2. a 3. trimestru, došlo ke snížení aktivních pohybů plodu a kolísání srdečního rytmu plodu.

Pokud je z klinických důvodů nutná léčba v posledním trimestru, i při nízkých dávkách, je možné pozorovat „floppy infant syndrom“, jako je axiální hypotonie nebo potíže se sáním, vedoucí k nízké tělesné hmotnosti. Tyto příznaky jsou reverzibilní, ale mohou trvat 1-3 týdny, v závislosti na poločasu přípravku. Při vysokých dávkách se může u novorozenců objevit dechová deprese nebo apnoe a hypotermie. Navíc mohou být u novorozence několik dnů po narození pozorovány příznaky z vysazení doprovázené hyperexcitabilitou, vzrušeností a třesem, i v případech, kdy „floppy infant syndrom“ nebyl pozorován. Objevení se příznaků z vysazení po narození závisí na poločasu látky.

Alprazolam nesmí být během těhotenství užíván, není-li to vzhledem ke stavu pacientky nezbytné. Je-li alprazolam užíván během těhotenství, nebo pacientka v průběhu léčby otěhotní, musí být poučena o rizicích pro plod.

Je-li přípravek podáván během poslední fáze těhotenství, je nutné se vyvarovat podání vysokých dávek, a u novorozence je nutné monitorovat případný „floppy infant syndrom“ či abstinenci syndrom.

Kojení

Hladiny alprazolamu vylučované do mateřského mléka jsou nízké. Kojení nicméně není v průběhu léčby alprazolamem doporučeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být negativně ovlivněna sedací, amnézií, poruchou koncentrace a poruchou funkce svalů. V případě nedostatku spánku může být zvýšena pravděpodobnost zhoršení pozornosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány a hlášeny u pacientů užívajících alprazolam v kontrolovaných klinických studiích s četností: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<i>Třídy orgánových systémů</i>	<i>Frekvence</i>	<i>Nežádoucí účinky</i>
Endokrinní poruchy	Není známo	Hyperprolaktinemie*
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Snížená chuť k jídlu
Psychiatrické poruchy	Velmi časté	Deprese
	Časté	Stavy zmatenosti, dezorientace, snížení libida, úzkost, insomnie, nervozita, zvýšení libida
	Méně časté	Mánie*(viz bod 4.4) halucinace, zuřivost*, agitovanost*, závislost na přípravku
	Není známo	Hypománie*, agrese, nepřátelské chování*, abnormální myšlení*, psychomotorická hyperaktivita*, zneužití přípravku
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Sedace, somnolence, ataxie, porucha paměti, dysartrie, závrať, bolest hlavy
	Časté	Porucha rovnováhy, porucha koordinace, porucha soustředění, vertigo, hypersomnie, letargie, třes
	Méně časté	Amnézie
	Není známo	Autonomní nerovnováha nervového systému*, dystonie*
Poruchy oka	Časté	Rozmazané vidění
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Zácpa, sucho v ústech
	Časté	Nauzea

	Méně časté	Zvracení
Poruchy jater a žlučových cest	Není známo	Hepatitida*, abnormální funkce jater*, žloutenka*
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Dermatitida*
	Není známo	Angioedém*, fotosenzitivní reakce*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Méně časté	Svalová slabost
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Inkontinence*
	Není známo	Retence moči*
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Časté	Sexuální dysfunkce*
	Méně časté	Nepravidelná menstruace*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Únava, podrážděnost
	Méně časté	Abstinenční syndrom
	Není známo	Periferní edém*
Vyšetření	Časté	Snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
	Není známo	Zvýšení nitroočního tlaku*

*nežádoucí účinky pozorované po uvedení na trh

Užívání léčivého přípravku (i v terapeutických dávkách) může vést k rozvoji fyzické závislosti: ukončení léčby může vést ke vzniku abstinenčních příznaků nebo rebound fenoménu.

Může se vyskytnout i psychická závislost. Bylo rovněž hlášeno zneužívání benzodiazepinů (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Pokud není alprazolam kombinován s jinými látkami tlumícími CNS (včetně alkoholu), nepředstavuje předávkování, podobně jako u jiných benzodiazepinů, hrozbu.

Při léčbě předávkování u kteréhokoli léčivého přípravku je nutné vzít v úvahu, že mohly být užity i další léky.

Po předávkování perorálními benzodiazepiny je v případě, že je pacient při vědomí, vhodné vyvolat zvracení (během 1 hodiny), v opačném případě se doporučuje výplach žaludku s kontrolou dýchacích cest. Není-li vyprázdnění žaludku vhodné, lze podat aktivní uhlí pro snížení absorpce. Zvláštní pozornost je třeba věnovat respiračním a kardiovaskulárním funkcím.

Předávkování benzodiazepiny je obvykle provázeno několika stupni deprese CNS, od ospalosti po kóma. V lehčích případech zahrnují symptomy ospalost, zmatenost a letargii, ve vážnějších případech až ataxii, hypotonii, hypotenzi, dechovou depresi, vzácně kóma a velmi vzácně úmrtí.

Jako antidotum lze užít flumazenil.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, benzodiazepinové deriváty
ATC kód: N05BA12

Alprazolam je anxiolytikum benzodiazepinové skupiny, triazolobenzodiazepinový derivát. Benzodiazepiny mají kvalitativně podobné vlastnosti: anxiolytické, sedativně-hypnotické, antikonvulzivní účinky a působí jako svalový relaxans. V jejich farmakodynamických vlastnostech však existují kvantitativní rozdíly, které tyto látky předurčují k různým typům terapeutických použití.

V současnosti panuje obecná shoda, že účinek benzodiazepinů je výsledkem potenciace nervové inhibice zprostředkované kyselinou gama-aminomáselnou (GABA).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo za jednu až dvě hodiny po perorálním podání. Eliminační poločas alprazolamu je mezi 12 až 15 hodinami a je průměrně 16 hodin u starších pacientů. Alprazolam je hlavně oxidován. Hlavními metabolity alprazolamu jsou alfa-hydroxy-alprazolam a benzofenonový derivát alprazolamu. Plazmatické hladiny těchto metabolitů jsou extrémně nízké. Biologická aktivita alfa-hydroxy-alprazolamu je asi poloviční oproti alprazolamu. Jejich poločasy rozpadu se zdánlivě pohybují ve stejném řádu jako poločas rozpadu alprazolamu. Benzofenonový metabolit je téměř inaktivní. Alprazolam a jeho metabolity se převážně vylučují močí. *In vitro* je 80 % alprazolamu vázáno na sérové proteiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita při opakovaném podání

Podávání alprazolamu potkanům po dobu 2 let v dávkách 3, 10 a 30 mg/kg/den (6-60x vyšší než maximální doporučená dávka pro člověka – 4 mg/den) mělo za následek trend zvýšení incidence katarakty (u samic) a vaskularizace rohovky (u samců), které bylo závislé na dávce. Léze nebyly až do 11. měsíce léčby patrné.

Mutagenese

Alprazolam nebyl v *in vitro* Amesově testu mutagenní. Alprazolam nevyvolal chromozomální aberace v *in vivo* mikrojádřkovém testu u potkanů v nejvyšší dávce až 100 mg/kg, což je 200x více než maximální doporučená dávka u člověka (4 mg/den).

Kancerogeneze

Dvouleté bioeseje alprazolamu u potkanů v dávkách až 30 mg/kg/den (60x vyšší než maximální doporučená dávka pro člověka – 4 mg/den) a myši v dávkách až 10 mg/kg/den (10x vyšší než maximální doporučená dávka pro člověka) nepřinesly průkaz o kancerogenních účincích.

Fertilita

Alprazolam nepoškozoval fertilitu u potkanů až do nejvyšší dávky 5 mg/kg/den (10x vyšší než maximální doporučená dávka pro člověka – 4 mg/den).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Frontin 0,25 mg: koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy.

Frontin 0,5 mg: žlutý oxid železitý (E172), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy.

Frontin 1 mg: červený oxid železitý (E172), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Frontin 0,25 mg: 2 roky

Frontin 0,5 mg: 2 roky

Frontin 1 mg: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hnědá skleněná lahvička s PE pojistným uzávěrem s PE těsnicí vložkou, krabička.

Velikost balení:

Frontin 0,25 mg: 30 nebo 100 tablet

Frontin 0,5 mg: 30 nebo 100 tablet

Frontin 1 mg: 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Frontin 0,25 mg: 70/273/00-C
Frontin 0,5 mg: 70/274/00-C
Frontin 1 mg: 70/272/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 5. 2000
Datum posledního prodloužení registrace: 17. 6. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 2. 2023