

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT

SANDEPRIL 50

Size (L x W) 330 x 100 mm

Material

HVS Paper 60g

Packsizes/Primary

5 strips @ 10 film coated tablets

Primary

Strip

No. Reg

DKL0033302417A1

Front / Back

Type Font

Product Name

Bookmand Old
Style, Bold

8pt

Another Font

Arial
Regular / Bold

5pt



16 x 4mm (LxH)

Material Code

IIN00104

TEXT
Black

Note:

CHECKED & APPROVED BY

R&D

Tgl:

RA

Tgl:

Staff/SPV

Manager

Staff/SPV

Manager

Dir. Bus. Dev

SANDEPRIL® 50
Film coated tablet 50 mg

DRUG DESCRIPTIONS

Brown, film coated convex tablet, diameter 8, upper initial mf, and lower initial breakline.

The tablet can be divided into two equal parts.

COMPOSITION

Each SANDEPRIL 50 film coated tablet contains:

Maproline HCl 50 mg

EXCIPIENTS

Corn starch, Lactose monohydrate, Povidone K-30, Microcrystalline cellulose (pH 102), Macrogol polyvinyl alcohol grafted copolymer, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Titanium dioxide, Eutolake brown, Eurocert brown HT, FD&C Yellow 6 Aluminium lake 20-24%, Purified water.

ACTION

Maproline is a tetracyclic antidepressant, which may influence autonomic nervous system function by inhibiting Norepinephrine transport to terminally adrenergic nerve.

INDICATION

Endogen depression therapy.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology

Adult: Usual dose 25-75 mg/day as a single dose or three divided doses.

For moderate to severe depression: starting dose 75 mg/day, if necessary may be gradually increased up to 150 mg/day. Patients should be controlled in the initial treatment and the dose adjusted after 1-2 weeks depending on the patients response.

Not recommended for children
The elderly or hypersensitive patient to drug should use low doses and may gradually increase (starting 10 mg 3 times/day or 30 mg the single dose). After 1-2 weeks the dose may be gradually increased up to 25 mg 3 times/day or 75 mg/day dose depending on the patients response.
During treatment with Maproline patient should be monitored by physician.
The scheduled dosage should be determined individually and adapted to patients condition and response, e.g. by raising the evening dose while at the same time lowering the doses given during the day or alternatively by administering only one daily dose.
A daily dosage of 150 mg should not be exceeded.

Method of administration

The drug is given orally.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Maproline.
- Maproline should not be employed in patients known or suspected to be epileptic or to have a lower convulsion threshold, in ex-patients a freshly sustained myocardial infarction, or in the presence of defects in bundle of His branch conduction, narrow angle glaucoma, or retention urine (e.g. due to prostatic disease).
- Maproline should not be employed or should be withdrawn in cases of acute poisoning with alcohol, hypnotics, analgesics or psychotropic drugs.
- Patients with severe liver function disorders and mania.

SIDE EFFECTS

Neurology: Occasional or frequent: dizziness, headache; Rare: convulsion, extrapyramidal disturbance (e.g. tremor, akathisia, myoclonus), ataxia. Isolated or rare cases: Dysarthria, weakness, paraesthesiae (numbness, tingling).

Psychiatric: Occasional or frequent: transient tiredness, daytime sedation, drowsiness; Rare: sleep disturbances, agitation, anxiety. Isolated cases: nightmares, restlessness, confusional states, delirium, hallucinations, hypomania, mania.

Anticholinergic effects

Occasional or frequent: dryness of the mouth; Rare: blurred of vision; Rare or occasional: retention of urine; Isolated cases of stomatitis. An increased incidence of dental caries has been reported in patients on long-term treatment with antidepressants; regular dental inspections are therefore advisable during long-term therapy.

Skin

Occasional: skin reactions (rash, urticaria), sometimes with fever. Isolated cases: cutaneous vasculitis, itching, purpura, photosensitivity, edema.

Miscellaneous. Occasional or frequent: sweating; Occasional: weight gain; Rare: sexual disorders; Isolated cases: flushing, loss of hair or alopecia.

Liver: Increased: transaminase serum, hepatitis with or without jaundice.

Blood: leucopenia, agranulocytosis, eosinophilia.

Senses: taste disorders, tinnitus.

Gastrointestinal tract: nausea, vomiting (rare), constipation.

Cardiovascular system: postural hypotension, tachycardia, arrhythmia, hypertension, syncope.

Respiratory tract: alveolitis allergy with or without eosinophilia.

Endocrine system: increases of mianase gland, galactorrhoea.

Skin rash, seizures may occur both in the epileptic patients or the patients was known epileptic.

Elderly patients are usually very sensitive against anticholinergic side effects, neurological, psychiatric or cardiovascular.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Maproline should be used cautiously to patients with impaired hepatic or renal function, difficulty in urination, or a history of increased intra-ocular pressure. In patients with heart diseases, including a case history of myocardial infarction, as well as in elderly patients, Maproline should likewise be employed with caution and under surveillance of physician, monitoring of cardiac function and if necessary by ECG are advisable.
- Caution is also necessary when treating patients with hyperthyroidism, or when administering thyroid-hormone preparations, in view of the increasing possibility of unwanted cardiac effects.
- Changes in the white blood count have been reported with Maproline treatment but only in isolated cases, as it is already known that antidepressant may lead to changes in blood picture. For this reason, an appropriate watch (e.g. on the onset of fever and sore throat, white blood count), on patient treated with Maproline, especially during the first few months of treatment.
- Use during pregnancy and lactation: As a rule, no drug should be taken during the first 3 months of pregnancy, and the benefits and risk of taking drugs should be carefully considered throughout the whole of pregnancy. Experience with Maproline in pregnancy is limited. Isolated cases suggesting a possible association between Maproline and adverse effects on the fetus have been reported. The Use of Maproline during pregnancy should be avoided unless it is essential and there is no safer alternative. Active substance Maproline passes into the breast milk. After repeated administration of 150 mg/day for 5 days the concentration measured in the breast milk exceeds that in the blood by a factor of 1.3-1.5. Use for lactating women should be controlled to possibility rising adverse effect on the baby.
- Effect on ability to drive or use machines. The patient's ability to react may be impaired by sedation and decreased alertness caused by Maproline; patient should therefore be cautioned when driving a vehicle or operating machinery.
- The elderly patients (especially which have history of adverse effect to agitation, postural hypotension and confusion) the starting dose may be gradually increased with tight control. Patients which have postural hypotension tendency should undergo continuous blood pressure checking.
- Psychotic crisis may become significant for schizophrenia patient treated with tricyclic antidepressant and attention is therefore needed when giving Maproline.
- Hypomania or mania episode have been reported occurring to patient with cyclic affective disorders when under therapy with tricyclic antidepressant during their depressive phase. In this case the dose should be decreased or treatment should be stopped and the patient should get antipsychotic drug.
- In concomitant treatment, if Benzodiazepine should be stopped, it should be done with caution.
- Usage to patients with or without epilepsy may produce convulsion.

DRUG INTERACTIONS

- Since Maproline may minimise or abolish, the antihypertensive effect of adrenergic inhibitors such as Guanethidine or Bethandine, and may increase the central sedative effects of Reserpine or Methyldopa, concomitant treatment for hypertension should be given with antihypertensive of a different type (e.g. diuretic, vasodilator or beta-blockers that do not undergo significant biotransformation) and the patient's blood pressure should be monitored.
- Concomitant administration of Maproline and Phenytoin may lead to elevated serum concentration of Phenytoin and lead to manifestation of unwanted effects from the later mentioned drug. If necessary, dosage of the drugs should be adjusted accordingly.
- Concomitant treatment with Maproline and beta-blockers, which undergo pronounced biotransformation (e.g. Propranolol), may raise the plasma concentration of Maproline. At the beginning and end of such treatment the dosage of Maproline should be appropriately adjusted and/or the plasma concentration measured.
- Although not yet reported with Maproline, it is known that administration of Cimetidine together with tricyclic antidepressants e.g. Imipramine may lead to a rise in the serum concentration of the later mentioned drug and may cause unwanted effect (e.g. severe dryness in the mouth, disturbances of vision).
- Avoid concomitant administration with MAO drug. If Maproline treatment is needed after administering of MAO inhibitor drug, it is better to do with enough intervals (minimum 14 days).
- Methylphenidate and neuroleptic drugs may increase Maproline plasma concentration.
- Caution should be paid for administration to patients who are under sympathomimetics drug therapy as it may increase cardiovascular adverse effect as well as from sympathomimetics drugs group.
- Maproline may increase the effect of alcohol. Central Nervous System antidepressants and anticholinergic drugs, e.g.: Atropine, Hipeidene, and Levodopa.
- Inductor drugs of hepatic enzyme may accelerate Maproline metabolism, so that they decrease their antidepressant effect.

OVERDOSAGE

The signals or poisoned symptoms may lead depressant effect or excitation to CNS also anticholinergic and severe cardiovascular effect acute over doses may identified by: drowsiness, anxiety, ataxia, rigor convulsion, hypertension, coma, arrhythmia and tachycardia, hypotension, respiratory depression. No specific antidote therapy. To decrease drug absorption let induction due to patient vomit the drug by gastric contents and soon take to the hospital. Over doses with serious effect need control heart function regularly, minimum during 48 hours. In case of respiratory defect need intubation and ventilation of hypotension and collapse of circulation occur, give Dobutamin sodium. If decreased heart function, consider giving Dopamine or Dobutamine drops intra. Improvement of metabolic acidosis and lowness of Potassium effectively proved for arrhythmia therapy. If bradycardia or A.V. blocker occurs, considering the use pace maker for a while. If convulsion occur should be giving Diazepam (I.V).

STORAGE

Store at temperature below 30°C, protect from light. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER

Box, 5 strips @ 10 film coated tablets of SANDEPRIL 50, Reg. No. DKL0033302417A1

For reporting Side Effects and Product Complaints, please contact:

PT. Mersifarma Pharmacovigilance Team
Email : farmakovigilance@mersifarma.com
Telephone : 0819-8287-0825

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by:



PT. Mersifarma TM
Subakumi-Indonesia

000000-000000-00

SANDEPRIL® 50
Tablet salut selaput 50 mg

PEMERIAN OBAT

Tablet centung salut selaput warna coklat, diameter 8 mm, penandaan atas mf, penandaan bawah breakline. Tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar.

KOMPOSISI

Tabl salut salut selaput SANDEPRIL 50 mengandung:
Maproline HCl 50 mg

ZAT TAMBAHAN

Corn starch, Lactose monohydrate, Povidone K-30, Microcrystalline cellulose (pH 102), Macrogol polyvinyl alcohol grafted copolymer, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Titanium dioxide, Eutolake brown, Eurocert brown HT, FD&C Yellow 6 Aluminium lake 20-24%, Purified water.

CARA KERJA

Maproline merupakan suatu antidepressan tetracyklik yang dapat mempengaruhi fungsi sistem saraf otonomik dengan menghambat transpor Norepinephrine ke dalam terminal saraf adrenergik.

INDIKASI

Pengobatan depresi endogen.

POSOLGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi

Dewasa: Dosis lazim 25-75 mg/hari sebagai dosis tunggal atau terbagi tiga.

Untuk depresi sedang sampai berat, dosis dimulai 75 mg/hari, jika perlu dapat dinaikkan perlahan sampai 150 mg/hari harus dikontrol pada awal pengobatan dan dosis disesuaikan setelah 1-2 minggu pemberian tergantung respon penderita.

Tidak dianjurkan penggunaan pada anak-anak.
Pasien usia lanjut atau penderita yang sensitif terhadap obat ini sebaiknya menggunakan dosis rendah dan dapat dinaikkan secara bertahap (mulai 10 mg 3 kali sehari atau 30 mg dosis tunggal) setelah 1-2 minggu dosis dapat ditingkatkan bertahap sampai 25 mg 3 kali sehari atau 75 mg dosis tunggal tergantung respon penderita. Selama terapi dengan Maproline pasien harus berada di bawah pengawasan dokter.

Jawel pemberian obat harus ditentukan secara individu dan disesuaikan dengan keadaan dan respon pasien, misalnya dengan meningkatkan dosis malam hari dan pada waktu yang sama menurunkan dosis siang hari atau sebagai alternatif dengan hanya memberikan obat sekali sehari.

Dosis total 150 mg/hari tidak boleh dilampaui.

Cara pemberian

Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI

- Hipersensitivitas terhadap Maproline.
- Maproline tidak boleh diberikan pada pasien yang diketahui atau diduga menderita epilepsi atau mempunyai ambang konvulsi yang rendah, pada pasien yang baru menderita infark miokard atau bila ada gangguan pada sistem konduksi berkas His dan cabang-cabangnya, glaukoma sudut sempit atau retensi urine (misalnya karena penyakit prostat).
- Maproline tidak boleh diberikan atau pemberiannya harus dihentikan pada kasus keracunan akut dengan alkohol, hipnotik, analgesik atau obat psikotropik.
- Penderita gangguan fungsi hati yang berat dan mania.

EFEK SAMPING

- Sistem saraf pusat
Neurologis: Kadang-kadang atau sering: pusing, sakit kepala; Jarang: konvulsi, gangguan ekstrapiramidal (misalnya tremor, akathisia, mioklonus), ataksia; Kasus yang berat sendiri atau jarang terjadi: disartria, kelemahan, parestesia (mati rasa, seperti ditusuk-tusuk).
- Psikiatrik: Kadang-kadang atau sering: kelelahan sementara, sedasi (di siang hari, perasaan mengantuk; Jarang: gangguan tidur, agitasi, cemas; Kasus-kasus yang berat sendiri: mimpi buruk, gelisah, keadaan bingung, delirium, halusinasi, hipomania, mania.
- Efek antikolinergik

Kadang-kadang atau sering: mulut kering; Jarang: penglihatan kabur; Jarang atau kadang-kadang: retensi urin; Kasus stomatitis yang berat sendiri. Peringatan: masden karies gigi, pernah dilaporkan pada pasien yang mendapat terapi dengan antidepressan untuk jangka waktu lama; oleh karena itu, selama terapi jangka panjang sebaiknya dilakukan pemeriksaan gigi secara teratur.

Kulit

Kadang-kadang: reaksi kulit (ruam, urtikaria); kadang-kadang dengan demam; Kasus yang berat sendiri: vasculitis kulit, gatal, purpura, fotosensitivitas, edema.

Lain-lain: Kadang-kadang atau sering: berketombe; Kadang-kadang: keneakan berat badan; Jarang: gangguan seksual; Kasus-kasus yang berat sendiri: kemerahan di kulit, rambut rontok atau alopecia.

hati: peningkatan kadar transaminase serum, hepatitis dengan atau tanpa jaundice.

Darah: leucopenia, agranulocytosis, eosinofilia.

Alat indera: gangguan indra pengecap, tinitus.

Sirkulasi peredaran: mual, muntah (kadang-kadang), konstipasi.

Sistem kardiovaskular: hipotensi postural, takikardia, aritmia, hipertensi, sinkop.

Sirkulasi peredaran: alveolitis alergi dengan atau tanpa eosinofilia.

Sistem endokrin: pembesaran payudara, galaktorea.

Ruam kulit: serangan dapat terjadi baik pada penderita epilepsi maupun yang sudah pernah mengalami penyakit epilepsi.

Pasien usia lanjut biasanya sangat sensitif terhadap efek samping antikolinergik, neurologis, psikiatris atau kardiovaskular.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Maproline harus diberikan dengan hati-hati pada pasien dengan gangguan fungsi hati atau ginjal, kulit ruam air kecil atau riwayat peningkatan tekanan intrakular. Pada pasien dengan penyakit jantung termasuk riwayat infark miokard dan juga pada pasien yang berusia lanjut, pemberian Maproline harus dilakukan dengan hati-hati dan di bawah pengawasan dokter, sebaiknya dilakukan pemantauan fungsi jantung dan kalau perlu lakukanlah pemantauan dengan EKG.
- Hati-hati pada pengobatan pasien dengan hiperthyroidisme atau pemberian preparat hormon tiroid, mengingat kemungkinan bertambahnya efek samping pada jantung.
- Meningkatkan perhatian dalam kasus-kasus pemberian Maproline dalam kasus-kasus dengan gambaran darah. Oleh karena itu, pasien yang diobati dengan Maproline perlu diawasi (misalnya dengan memperhatikan timbulnya demam dan sakit tenggorokan, pemeriksaan jumlah leukosit), terutama selama beberapa bulan pertama dalam masa pengobatan.
- Pemakaian selama kehamilan dan menyusui: Pada umumnya wanita hamil sebaiknya tidak minum obat apapun selama tiga bulan pertama masa kehamilannya; manfaat serta risiko minum obat harus dipertimbangkan dengan cermat sepanjang masa kehamilan tersebut. Pengalaman dengan Maproline pada kehamilan masih terbatas. Kasus-kasus yang berat sendiri menunjukkan kesan bahwa mungkin ada hubungan antara pemberian Maproline dengan timbulnya efek samping pada fetus. Pemakaian Maproline selama kehamilan sebaiknya dihindari, kecuali kalau sangat diperlukan dan bilamana tidak ada alternatif yang lebih aman. Maproline terlarang masuk ke dalam Air Susu Ibu (ASI). Setelah pemberian 150 mg/hari selama 2 hari, konsentrasi yang terakumulasi dalam ASI lebih besar daripada di dalam darah, yaitu 1,3-1,5 kalinya. Pemakaian pada ibu menyusui harus betul-betul diawasi terhadap kemungkinan timbulnya efek samping terhadap bayi.
- Efek terhadap kemampuan mengemudi atau menjalankan mesin: Kemampuan pasien untuk memberikan reaksi mungkin terganggu karena rasa kantuk (sedasi) dan penurunan kewaspadaan; oleh karena itu pasien harus sangat hati-hati kalau mengemudikan kendaraan atau menjalankan mesin.
- Pasien usia lanjut (terutama yang memiliki riwayat efek samping agitasi, hipotensi postural dan bingung) dosis awal dapat ditingkatkan dengan hati-hati dengan pengontrolan yang ketat. Pasien yang memiliki hipotensi cenderung menderita hipotensi postural harus mengalami pemeriksaan tekanan darah setelah pemberian.
- Krisis psikotik dapat menjadi nyata pada pasien skizofrenia yang diobati dengan bilamana trisiklik. Hal ini perlu diperhatikan setelah pemberian Maproline.
- Epilepsi hipomania atau mania pernah dilaporkan terjadi pada pasien yang rentan terhadap golongan siklik sedang disertai dengan antidepressan trisiklik selama fase depresi. Pada kasus ini dosis harus diturunkan atau pengobatan dihentikan dan pasien disertai dengan obat antipsikotik.
- Jika pemberian Benzodiazepine harus dihentikan maka harus dilakukan dengan hati-hati.
- Penggunaan pada pasien dengan atau tanpa riwayat epilepsi dapat menimbulkan konvulsi.

INTERAKSI OBAT

- Karena Maproline dapat mengurangi atau menghilangkan efek antihipertensi penghambat neuron adrenergik, seperti Guanethidine atau Bethandine, dan dapat meningkatkan efek sedatif pusat dari Reserpine atau Methyldopa, untuk terapi hipertensi sebaiknya dipakai obat antihipertensi dengan sifat yang berbeda (misalnya diuretik, vasodilator atau penghambat beta yang tidak mengalami biotransformasi yang nyata) dan tekanan darah pasien harus dipantau.
- Pemberian Maproline bersama-sama dengan Phenytoin dapat meningkatkan konsentrasi Phenytoin di dalam serum dan menyebabkan timbulnya efek samping obat yang terakhir disebut. Kalau perlu, dosis obat-obat tersebut harus disesuaikan.
- Pemberian Maproline bersama-sama dengan penghambat beta yang mengalami biotransformasi yang nyata (misalnya Propanolol), dapat meningkatkan konsentrasi Maproline di dalam plasma. Pada permulaan dan akhir pengobatan seperti ini dosis Maproline harus disesuaikan dan/atau konsentrasi di dalam plasma dikur.
- Meskipun belum pernah dilaporkan terjadi pada pemberian Maproline, diketahui bahwa pemberian Cimetidine, bersama-sama dengan antidepressan trisiklik, misalnya Imipramine, dapat meningkatkan konsentrasi obat yang terakhir disebut di dalam serum, dan dapat menyebabkan timbulnya efek samping (misalnya kekenyangan mulut yang sangat hebat, gangguan penglihatan).
- Hindari penggunaan obat bersama dengan golongan MAO. Bila perlu penggunaan Maproline setelah pemberian obat penghambat MAO, sebaiknya dilakukan dengan jangka waktu yang cukup (minimal 14 hari).
- Methylphenidate dan obat-obat neuroleptik dapat meningkatkan konsentrasi Maproline dari plasma.
- Hati-hati pemberian pada pasien yang mendapat terapi obat simpatomimetik karena dapat meningkatkan efek samping kardiovaskular dan golongan obat-obat simpatomimetik.
- Maproline dapat meningkatkan efek dari alkohol, obat-obat antidepressan susunan saraf pusat serta obat antikolinergik, misalnya: Atropine, Hipeidene, Levodopa.
- Obat-obat penginduksi enzim hepatik dapat mempercepat metabolisme Maproline, sehingga memperlemah efek antidepressanya.

OVERDOSIS

Tanda-tanda atau gejala keracunan dapat menimbulkan efek depresi atau eksitasi pada SSP serta efek anti kolinergik, dan kardiovaskul berat, dosis berlebih akut dapat ditandai dengan: kantuk, gelisah, agitasi, konvulsi, stupor, hiperrefleksia, koma, aritmia jantung dan takikardia, hipotensi, depresi pernapasan. Terapi tidak ada antidotum spesifik. Untuk mengurangi absorpsi obat, dilakukan muntah agar penderita memuntahkan isi lambung dan segera dirujuk ke rumah sakit. Dosis berlebih yang berakibat serius memerlukan defekt need intubation and ventilation of hypotension and collapse of circulation occur, give Dobutamin sodium. If decreased heart function, consider giving Dopamine or Dobutamine drops intra. Improvement of metabolic acidosis and lowness of Potassium effectively proved for arrhythmia therapy. If bradycardia or A.V. blocker occurs, considering the use pace maker for a while. If convulsion occur should be giving Diazepam (I.V).

CARA PENYIMPANAN

Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya. Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 5 strip @ 10 tablet salut selaput SANDEPRIL 50, No. Reg. DKL0033302417A1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilance@mersifarma.com
Telephone : 0819-8287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:



PT. Mersifarma TM
Subakumi-Indonesia



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 23/06/2025

(DD-MM-YYYY)

Not at scale-Size in mm

STANDARD SECONDARY 2025

DISETUJUI BPOM : 23/06/2025

ID : EREG100244VR12500095

