

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT

MAPROTILINE HCI

Size (L x W) 330 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsizes/Primary
5 Strips @ 10 tablet salut selaput
No. Reg
GKL1333311317A1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Myriad Pro, Bold	Arial Regular / Bold
10pt	6pt

	
16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	
IIN00148	



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 11/11/2025

(DD-MM-YYYY)

100

330

Maprotiline HCI

Tablet salut selaput 50 mg

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

KOMPOSISI
Tiap tablet salut selaput Maprotiline HCI mengandung:
Maprotiline HCI 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, Eurolake brown, Eurocert brown HF, FD&C Yellow 6 Aluminum lake 20-24%, Purified water.

CARA KERJA
Maprotiline merupakan suatu antidepresan tetrasiklik yang dapat mempengaruhi fungsi sistem saraf otonomik dengan menghambat transpor Norepinephrine ke dalam terminal saraf adrenergik.

INDIKASI
Pengobatan depresi endogen.

POSOLOGI 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.
Pasien 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 Maprotiline pasien harus berada di bawah pengawasan dokter.
Jadwal pemberian obat harus ditentukan secara individual 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 Maprotiline.
- Maprotiline tidak boleh diberikan pada pasien yang diketahui atau diduga menderita epilepsi atau mempunyai anabang 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).
- Maprotiline 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 berdiri sendiri atau jarang terjadi: disartria, kelemahan, parestesia (mulut rasa, seperti ditusuk-tusuk).
Psikatrik: Kadang-kadang atau sering: kelelahan sementara, sedasi di siang hari, perasaan mengantuk; Jarang: gangguan tidur, agitasi, omah; Kasus-kasus yang berdiri 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 berdiri sendiri. Peningkatan insiden karies gigi, pernah dilaporkan pada pasien yang mendapat terapi dengan antidepresan 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 berdiri sendiri: vasculitis kulit, gatal purpura, fotosensitivitas, edema.
Lain-lain: Kadang-kadang atau sering: berkeringat; Kadang-kadang: kenaikan berat badan; Jarang: gangguan seksual; Kasus-kasus yang berdiri sendiri: kemerahan di kulit, rambut rontok atau alopecia.
- Hati: peningkatan kadar transaminase serum, hepatitis dengan atau tanpa jaundice.
- Darah: leukopenia, agranulositosis, eosinofilia.
- Alat indera: gangguan indra pencap, timbun.
- Saluran pencernaan: mual, muntah (kadang-kadang), konstipasi.
- Sistem kardiovaskular: hipotensi postural, takikardia, aritmia, hipertensi, sinkop.
- Saluran pernapasan: 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
- Maprotiline harus diberikan dengan hati-hati pada pasien dengan gangguan fungsi hati atau ginjal, sult buang air kecil atau riwayat peningkatan tekanan intraokular. Pada pasien dengan penyakit jantung termasuk riwayat infark miokard dan juga pada pasien yang berusia lanjut, pemberian Maprotiline harus dilakukan dengan hati-hati dan di bawah pengawasan dokter, sebaiknya dilakukan pemantauan fungsi jantung dan kalau perlu dilakukan pemantauan dengan EKG.
- Hati-hati pada pengobatan pasien dengan hipertiroidisme atau pemberian preparat hormon tiroid, mengingat kemungkinan bertambahnya efek samping pada jantung.
- Meskipun perubahan jumlah leukosit pernah dilaporkan pada pemberian Maprotiline dalam kasus-kasus yang berdiri sendiri saja, telah diketahui bahwa antidepresan dapat menimbulkan perubahan dalam gambaran darah. Oleh karena itu, pasien yang diobati dengan Maprotiline 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 diperbandingkan dengan cermat sepanjang masa kehamilan tersebut. Pengalaman dengan Maprotiline pada kehamilan masih terbatas. Kasus-kasus yang berdiri sendiri menunjukkan kesan bahwa mungkin ada hubungan antara pemberian Maprotiline dengan timbulnya efek samping pada fetus. Pemakaian Maprotiline selama kehamilan sebaiknya dihindari, kecuali kalau sangat diperlukan dan bila ada tidak ada alternatif yang lebih aman. Maprotiline teresap masuk ke dalam Air Susu Ibu (ASI). Setelah pemberian 150 mg/hari selama 5 hari, konsentrasi yang terukur di 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 kecenderungan menderita hipotensi postural harus menjalani pemeriksaan tekanan darah teras-menurun.
- Krisis psikotik dapat menjadi nyata pada pasien skizofrenia yang diobati dengan antidepresan trisiklik. Hal ini perlu diperhatikan setelah pemberian Maprotiline.
- Episode hipomania atau mania pernah dilaporkan terjadi pada pasien yang rentan terhadap golongan siklis ketika sedang diterapi dengan antidepresan trisiklik selama fase depresinya. Pada kasus ini dosis harus diturunkan atau pengobatan dihentikan dan pasien diterapi dengan obat antipsikotik.
- Jika pemberian Benzodiazepine harus diberikan maka harus dilakukan dengan hati-hati.
- Penggunaan pada pasien dengan atau tanpa riwayat epilepsi dapat menimbulkan konvulsi.

INTERAKSI OBAT
- Karena Maprotiline dapat mengurangi atau menghilangkan efek antihipertensi penghambat neuron adrenergik, seperti Guanidine 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 Maprotiline 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 Maprotiline bersama-sama dengan penghambat beta yang mengalami biotransformasi yang nyata (misalnya Propranolol), dapat meningkatkan konsentrasi Maprotiline di dalam plasma. Pada permulaan dan akhir pengobatan seperti ini dosis Maprotiline harus disesuaikan dan/atau konsentrasi di dalam plasma dikur.
- Meskipun belum pernah dilaporkan terjadi pada pemberian Maprotiline, diketahui bahwa pemberian Cimetidine bersama-sama dengan antidepresan trisiklik, misalnya Imipramine, dapat meningkatkan konsentrasi obat yang terakhir disebut di dalam serum, dan dapat menyebabkan timbulnya efek samping (misalnya kekeringan mulut yang sangat hebat, gangguan penglihatan).
- Hindari penggunaan obat bersama dengan obat golongan MAO. Bila perlu penggunaan Maprotiline setelah pemberian obat penghambat MAO, sebaiknya dilakukan dengan jangka waktu yang cukup (minimal 14 hari).
- Methyphenidate dan obat-obat norepileptik dapat meningkatkan konsentrasi Maprotiline dari plasma.
- Hati-hati pemberian pada pasien yang mendapat terapi obat simpatomimetik karena dapat meningkatkan efek samping kardiovaskular dan golongan obat-obat simpatomimetik.
- Maprotiline dapat meningkatkan efek dari alkohol, obat-obat antidepresan susunan saraf pusat serta obat antikolinergik, misalnya: Atropine, Hipsidene, Levodopa.
- Obat-obat penginduksi enzim hepatik dapat mempercepat metabolisme Maprotiline, sehingga memperlemah efek antidepresinya.

OVERDOSIS
Tanda-tanda atau gejala keracunan dapat menimbulkan efek depresi atau eksitasi pada SSP serta efek anti kolinerjik, dan kardiotoksik berat, dosis berlebih akut dapat dilatasi dengan: kantung, gelisah, ataksia, konvulsi atipik, hiperrefleksia, koma, aritmia jantung dan takikardia, hipotensi, depresi pernapasan. Terapi tidak ada antidotum spesifik. Untuk mengurangi absorpsi obat, dilakukan induksi agar penderita memuntahkan isi obat atau isi lambung dan segera diujuk ke rumah sakit. Dosis berlebih yang berakibat serius memerlukan pemantauan fungsi jantung yang teratur selama minimal 48 jam. Pada kasus kegagalan pemajasaan membutuhkan intubasi dan ventilasi. Jika terjadi hipotensi dan kolaps sirkulasi, berikan Sodium bikarbonat. Jika terjadi penurunan fungsi jantung, pertimbangan pemberian Dopamin atau Dobutamin infus dengan tetapan. Perbaikan anidosis metabolik dan rendahnya konsentrasi kalium dari serum dengan menggunakan larutan Bikarbonat (LV) dan pemberian Kalium telah terbukti efektif untuk terapi aritmia. Jika timbul bradikardia atau A-V bloker pertimbangan penggunaan pacu jantung untuk sementara. Jika terjadi konvulsi, dapat diberikan Diazepam (LV).

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 Maprotiline HCI, No. Reg. GKL1333311317A1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:
Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telepon : 0818-8287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Mersifarma TM
Sukabumi-Indonesia
000000-000000-00

DISETUJUI OLEH BPOM : 24/11/2025

Not at scale - Size in mm
ID : EREG100244VR12500107

STANDARD SECONDARY 2025

