ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT PASIEN

mersi

PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 14/08/2025
(DD-MM-YYYY)

ATARAX 0,25, 0,5, 1

Size (L x W) 305 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
Box, 10 blisters @ 10 tablets/10 strips @ 10 tablets
Primary
Blister / Strip
No. Reg
ATARAX 0.25 Reg. No. DPL2133313210C1 ATARAX 0.5, Reg. No. DPL0133313210B1 ATARAX 1, Reg. No. DPL1633313210A1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	**Another Font**
Bookmand Old Style, Bold	Arial Regular / Bold
8pt	5pt

mersi	[redacted]
16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code IIN00399	

Note:

CHECKED & APPROVED BY

R&D		RA		
Tgl:	**Tgl:**	**Tgl:**	**Tgl:**	**Tgl:**
Staff/SPV	**Manager**	**Staff/SPV**	**Manager**	**Dir. Bus. Dev**

100

305

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN
ATARAX®
Tablet

PEMERIAN OBAT
ATARAX 0,25
Tablet cembung warna putih, diameter 6 mm, penandaan atas mf dan penandaan bawah *crossline*.
Garis bagi hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk pembagian dosis.
ATARAX 0,5
Tablet cembung warna merah muda, diameter 6 mm, penandaan atas mf dan penandaan bawah *crossline*.
Tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar.
ATARAX 1
Tablet cembung warna ungu muda, diameter 6 mm, penandaan atas mf dan penandaan bawah *crossline*.
Tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar.

APA YANG TERKANDUNG DALAM ATARAX?
Tiap tablet ATARAX 0,25 mengandung Alprazolam 0,25 mg
Tiap tablet ATARAX 0,5 mengandung Alprazolam 0,5 mg
Tiap tablet ATARAX 1 mengandung Alprazolam 1 mg

ZAT TAMBAHAN
ATARAX 0,25
Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K30, Purified water, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide.
ATARAX 0,5
Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K30, Purified water, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide, Carmoisine CI 14720.
ATARAX 1
Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K30, Purified water, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide, Carmoisine CI 14720, Indigotine CI 73015.

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan cermat sebelum Anda mulai meminum obat ini karena leaflet ini memuat informasi penting untuk Anda.
- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini.

Yang akan anda temukan dalam lembar informasi ini :
1. Apakah ATARAX itu dan apa kegunaannya
2. Yang perlu anda ketahui sebelum minum ATARAX
3. Bagaimana cara minum ATARAX
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan ATARAX
6. Informasi lebih lanjut

1. APAKAH ATARAX ITU DAN APA KEGUNAANNYA
Tablet ATARAX mengandung alprazolam yang merupakan analog triazolo dari kelas 1,4 benzodiazepin dari senyawa aktif sistem saraf pusat. Alprazolam merupakan zat ansiolitik, antidepresan, dan antipanik yang efektif.
ATARAX digunakan untuk mengobati:
- Kecemasan – termasuk neurosis kecemasan, gangguan kecemasan, gejala kecemasan, dll.
- Gabungan Kecemasan – Depresi – termasuk kecemasan yang berhubungan dengan depresi.
- Gangguan Panik – termasuk gangguan panik dengan atau tanpa disertai agorafobia. Kesan penting dari gangguan panik adalah serangan panik yang tidak terduga, kemunculan tiba-tiba kekhawatiran, ketakutan, atau teror yang berat.

2. YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MINUM ATARAX
Jangan gunakan ATARAX:
- Pada pasien yang diketahui memiliki hipersensitivitas terhadap benzodiazepin, alprazolam, atau terhadap komponen apa pun dari formulasi produk ini.
- Pada pasien yang menderita glaukoma sudut sempit akut.

Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
Peringatan
Penggunaan benzodiazepin bersama dengan opioid dapat menghasilkan efek sedasi yang kuat, depresi respirasi, koma, dan kematian. Batasi dosis dan durasi seminimal mungkin sesuai kebutuhan.
Penggunaan belum ditetapkan dalam depresi dengan kesan psikosis, pada gangguan bipolar, atau dalam depresi "endogen" (yaitu pasien depresi berat).
Habituasi dan ketergantungan emosifisik dapat terjadi dalam penggunaan benzodiazepin, termasuk alprazolam. Seperti halnya semua benzodiazepin lainnya, risiko ketergantungan akan meningkat jika dosis yang diberikan lebih tinggi dengan penggunaan jangka panjang dan semakin meningkat pada pasien dengan riwayat kecanduan alkohol atau penyalahgunaan obat-obatan. Penyalahgunaan obat-obatan merupakan risiko yang diketahui untuk alprazolam dan benzodiazepin lainnya, dan pasien harus dipantau secara sesuai saat menerima alprazolam. Alprazolam dapat disalahgunakan. Terdapat sejumlah laporan tentang kematian terkait overdosis saat alprazolam disalahgunakan bersama obat depresan sistem saraf pusat lainnya termasuk opioid, benzodiazepin lainnya, dan alkohol. Risiko ini harus dipertimbangkan saat meresepkan atau mengeluarkan alprazolam. Untuk mengurangi risiko ini, jumlah yang paling kecil yang tepat harus digunakan dan pasien harus diberi tahu mengenai penyimpanan yang tepat dan pembuangan obat yang tidak terpakai.
Tindakan Pencegahan
Telah terjadi gejala putus obat setelah penurunan drastis atau penghentian tiba-tiba benzodiazepin termasuk alprazolam. Karenanya, dosis harus diturunkan secara bertahap untuk menghindari gejala sisa akibat putus obat secara drastis. Gejala ini dapat berkisar mulai dari disforia ringan dan insomnia hingga sindrom besar yang dapat mencakup kram abdomen dan otot, muntah, berkeringat, tremor, dan kejang. Tanda-tanda dan gejala ini, khususnya yang lebih serius, umumnya lebih sering ditemukan pada pasien yang menerima dosis berlebihan untuk jangka waktu yang panjang. Namun demikian, gejala putus obat juga telah dilaporkan setelah penghentian benzodiazepin secara tiba-tiba yang diminum dalam kadar terapeutik. Karenanya, penghentian tiba-tiba harus dihindari dan penurunan dosis secara bertahap harus dipatuhi. Jika terapi dihentikan pada pasien dengan gangguan panik, maka gejala yang terkait dengan kambuhnya serangan panik sering kali menyerupai gejala putus obat.
Pemberian kepada pasien depresi berat atau pasien yang berkeinginan untuk bunuh diri harus dilakukan dengan tindakan pencegahan yang sesuai dan ukuran peresepan yang tepat. Gangguan panik telah dikaitkan dengan gangguan depresi berat primer dan sekunder dan meningkatnya laporan kejadian bunuh diri pada pasien yang tidak diobati. Karenanya, tindakan pencegahan yang sama harus diterapkan saat menggunakan dosis Tablet ATARAX yang lebih tinggi dalam mengobati pasien dengan gangguan panik sebagaimana diterapkan dalam penggunaan obat psikotropika untuk menangani pasien depresi atau pasien yang diperkirakan memiliki pemikiran atau rencana tersembunyi untuk bunuh diri.
Disarankan untuk membatasi dosis hingga dosis terendah yang efektif untuk menghindari berkembangnya ataksia atau sedasi berlebihan yang dapat menjadi masalah khusus pada pasien lanjut usia atau pasien yang sangat lemah. Tindakan pencegahan yang umum untuk mengobati pasien yang mengalami gangguan fungsi ginjal dan hati juga harus ditaati.
Keamanan dan efikasi Tablet ATARAX pada anak-anak berumur di bawah 18 tahun masih belum ditetapkan.
Kehamilan dan menyusui
Penggunaan Selama Kehamilan
Peningkatan risiko cacat janin sehubungan dengan penggunaan obat penenang minor (klordiazepoksida, diazepam, dan meprobamat) selama trimester pertama kehamilan telah dikemukakan dalam beberapa penelitian. Karena penggunaan obat ini jarang sekali bersifat mendesak, maka penggunaannya Tablet ATARAX selama periode ini harus selalu dihindari. Kemungkinan perempuan usia produktif untuk hamil selama dilaksanakannya terapi juga perlu dipertimbangkan. Pasien harus diberi tahu bahwa jika mereka hamil maka mereka harus berkonsultasi dengan dokter mereka mengenai keinginan untuk menghentikan penggunaan obat.
Penggunaan pada Ibu Menyusui
Kadar benzodiazepin, termasuk alprazolam, di dalam ASI terbilang rendah. Namun demikian, pemberian ASI tidak boleh dilakukan selama pasien menggunakan benzodiazepin.
Mengemudi dan mengoperasikan mesin
Seperti halnya obat-obatan yang aktif pada sistem saraf pusat lainnya, pasien yang menerima Tablet ATARAX harus disarankan untuk tidak mengoperasikan kendaraan bermotor atau mesin berbahaya.

3. BAGAIMANA CARA MINUM ATARAX
Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
Dosis optimum Tablet ATARAX harus ditentukan secara perorangan berdasarkan tingkat keparahan gejala dan respons masing-masing pasien. Dosis harian (lihat Tabel) akan memenuhi kebutuhan sebagian besar pasien. Pada sejumlah pasien yang memerlukan dosis lebih tinggi, maka dosis harus dinaikkan secara hati-hati untuk menghindari efek merugikan. Jika pasien memerlukan dosis yang lebih tinggi, maka dosis malam hari harus dinaikkan sebelum dosis siang hari. Secara umum, pasien yang tidak pernah menerima obat-obatan psikotropika sebelumnya memerlukan dosis yang lebih rendah dibandingkan pasien yang sebelumnya telah diterapi dengan obat-obatan penenang minor, antidepresan, atau obat-obatan hipnotik atau pasien yang memiliki riwayat kecanduan alkohol kronis. Pasien harus diperiksa kembali secara berkala dan penyesuaian dosis perlu dilakukan sesuai kebutuhan.

Tablet ATARAX	Dosis Awal yang Umum	Rentang Dosis yang Umum
Kecemasan	0,75 hingga 1,5 mg setiap hari, diberikan dalam dosis terbagi	0,5 hingga 4,0 mg setiap hari, diberikan dalam dosis terbagi
Gangguan Panik	0,5–1,0 mg diberikan pada waktu tidur atau 0,5 mg tiga kali sehari	Dosis harus disesuaikan dengan responsnya. Penyesuaian dosis harus dalam kenaikan tidak lebih dari 1 mg setiap tiga hingga empat hari. Dengan Tablet ATARAX, dosis tambahan bisa ditambahkan hingga tercapainya jadwal tiga kali sehari atau empat kali sehari. Dosis rata-rata dalam sebuah penelitian multiklinik berskala besar adalah 5,7 ± 2,27 mg dengan sesekali pasien memerlukan dosis harian hingga maksimum 10 mg.
Pasien Lanjut Usia	0,5 hingga 0,75 mg setiap hari, diberikan dalam dosis terbagi	0,5 hingga 0,75 mg setiap hari, diberikan dalam dosis terbagi; untuk ditingkatkan secara bertahap jika diperlukan atau dapat ditoleransi.

Risiko ketergantungan dapat meningkat seiring peningkatan dosis dan durasi pengobatan, karenanya dosis efektif terendah dan durasi sesingkat mungkin sebaiknya diterapkan dan kebutuhan untuk pengobatan berkelanjutan perlu dipertimbangkan kembali sesering mungkin.
Penghentian Terapi
Dosis harus diturunkan perlahan untuk menjaga praktik medis yang baik. Disarankan agar dosis harian Tablet ATARAX diturunkan tidak lebih dari 0,5 mg setiap tiga hari. Beberapa pasien mungkin memerlukan penurunan dosis yang jauh lebih lambat.

SIDE A

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING
Efek samping, jika terjadi, umumnya teramati saat dimulainya terapi dan biasanya menghilang setelah pengobatan dilanjutkan atau dosisnya diturunkan.
Efek yang tidak diharapkan terkait dengan terapi alprazolam pada pasien yang berpartisipasi dalam penelitian klinis terkontrol dan dengan pengalaman pascapemasaran "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xanax" adalah sebagai berikut:

Tabel Reaksi Merugikan

Kelas Organ Sistem	Sangat Umum ≥ 1/10	Umum ≥ 1/100 hingga < 1/10	Tidak Umum ≥ 1/1000 hingga < 1/100	Jarang≥ 1/10000Hingga < 1/1000	Sangat Jarang < 1/10000	Frekuensi Tidak Diketahui (tidak dapat ditentukan dari data yang tersedia)
Gangguan Endokrin	-	-	-	-	-	Hiperprolaktinemia*
Gangguan Metabolisme dan Nutrisi	-	Penurunan nafsu makan	-	-	-	-
Gangguan Psikiatri	Depresi	Kondisi bingung, disorientasi, penurunan libido, kecemasan, insomnia, peningkatan libido, kegugupan*	Mania* (lihat bagian 14), halusinasi*, amarah*, agitasi*, ketergantungan obat*	-	-	Hipomania* agresi*, sikap permusuhan*, berpikir abnormal*, hiperaktivitas, psikomotorik* penyalahgunaan obat-obatan*
Gangguan Sistem Saraf	Sedasi, somnolen, ataksia, gangguan memori, disartria, pusing, sakit kepala	Gangguan keseimbangan, koordinasi abnormal, gangguan perhatian, hipersomnia, lemah, tremor	Amnesia	-	-	Kelfigakseimbangan sistem saraf otonom*, distonia*
Gangguan Mata	-	Penglihatan kabur	-	-	-	-
Gangguan Gastrointestinal	Konstipasi, mulut kering	Mual	-	-	-	Gangguan gastrointestinal*
Gangguan Hepatobilier	-	-	-	-	-	Hepatitis*, fungsi hati abnormal*, penyakit kuning*
Gangguan Jaringan Kulit dan Subkutan	-	Dermatitis*	-	-	-	Angioedema*, reaksi fotosensitivitas*
Gangguan Muskuloskeletal, Jaringan Ikat, dan Tulang	-	-	Kelemahan otot Inkontinensia*	-	-	-
Gangguan Ginjal dan Perkemihan	-	-	-	-	-	Retensi urine*
Gangguan Sistem Reproduksi dan Payudara	-	Disfungsi seksual*	-	-	-	-
Gangguan Umum dan Kondisi di Lokasi Pemberian	Kelelahan, irritabilitas	-	Sindrom putus obat*	-	-	Edema perifer*
Pemeriksaan	-	Penurunan berat badan, kenaikan berat badan	-	-	-	Peningkatan tekanan intraokular*

*ADR yang diidentifikasi pascapemasaran
Dalam banyak laporan kasus spontan untuk efek perilaku merugikan, pasien menerima obat-obatan Sistem Saraf Pusat lainnya secara bersamaan dan/atau digambarkan memiliki gangguan psikiatri yang mendasar. Pasien yang memiliki gangguan kepribadian ambang, memiliki riwayat kekerasan atau perilaku agresif, atau penyalahgunaan alkohol atau zat terlarang berisiko untuk mengalami kejadian tersebut. Kejadian iritabilitas, sikap permusuhan, dan pemikiran yang mengganggu telah dilaporkan selama penghentian alprazolam pada pasien yang mengalami gangguan stres pascatrauma.
Selain itu, kejadian merugikan berikut ini telah dilaporkan berkaitan dengan penggunaan benzodiazepin ansiolitik termasuk alprazolam, yaitu anoreksia, kelelahan, dan bicara cadel.
Reaksi merugikan yang paling umum pada pasien dengan gangguan panik adalah rasa mengantuk dan bicara cadel. Reaksi merugikan yang tidak terlalu umum adalah perubahan suasana hati dan kebingungan gangguan intelektual.
Melaporkan efek samping
Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini.
Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain. Beberapa obat dapat memengaruhi cara kerja ATARAX atau ATARAX dapat memengaruhi cara kerja obat-obatan lainnya, jika digunakan secara bersamaan.
Benzodiazepin, termasuk alprazolam, menghasilkan efek tambahan terhadap Sistem Saraf Pusat, termasuk depresi sistem pernapasan, jika diberikan bersamaan dengan opioid, obat-obatan psikotropika lainnya, antikejang, antihistamin, etanol, dan obat-obatan lain yang bersifat menekan Sistem Saraf Pusat (lihat bagian 14).
Konsentrasi imipramin dan desipramin yang stabil dalam plasma telah dilaporkan masing-masing mengalami peningkatan rata-rata 31% dan 20%, jika diberikan bersama dengan Tablet ATARAX dalam dosis hingga 4 mg/hari. Signifikansi klinis dari perubahan ini masih belum diketahui.
Interaksi farmakokinetik dapat terjadi jika alprazolam diberikan bersama dengan obat-obatan yang mengganggu metabolisme senyawa yang dimetabolisme melalui sistem enzim hati tertentu (khususnya sitokrom P4503A4).
Senyawa yang menghambat enzim ini dapat meningkatkan konsentrasi alprazolam dan meningkatkan aktivitasnya. Berdasarkan tingkat interaksi dan jenis data yang tersedia, diberikanlah rekomendasi sebagai berikut:
- Pemberian alprazolam bersama dengan ketokonazol, itrakonazol, atau antijamur jenis azol lainnya tidak disarankan.
- Kehati-hatian dan pertimbangan dalam penurunan dosis perlu diterapkan jika alprazolam diberikan bersamaan dengan nefazodon, fluvoksamin, dan simetidin.
- Diperlukan kehati-hatian jika memberikan alprazolam bersamaan dengan fluoksetin, propoksifen, kontrasepsi oral, diltiazem, atau antibiotik makrolida seperti eritromisin dan troleandomisin.
- Interaksi yang melibatkan penghambat protease HIV (misalnya ritonavir) dan alprazolam terbilang kompleks dan bergantung pada waktu. Ritonavir dalam dosis rendah menyebabkan gangguan besar terhadap bersihan alprazolam, memperpanjang waktu paruh eliminasinya, dan meningkatkan efek klinisnya. Namun demikian, dengan paparan ritonavir yang lama, induksi CYP3A mengimbangi penghambatan ini. Interaksi ini memerlukan penyesuaian dosis atau penghentian alprazolam.
- Peningkatan konsentrasi digoksin telah dilaporkan saat pemberian alprazolam, khususnya pada pasien lanjut usia (>65 tahun). Pasien yang menerima alprazolam bersama digoksin karenanya harus dipantau untuk melihat tanda-tanda dan gejala yang terkait dengan toksisitas digoksin.

Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
Beri tahu dokter atau perawat jika Anda merasa terlupa melewati satu dosis.
Tanda-tanda dan Gejala overdosis
Gejala-gejala overdosis terkait penggunaan alprazolam merupakan perpanjangan aksi farmakologisnya. Manifestasi overdosis alprazolam di antaranya adalah somnolen, kebingungan, gangguan koordinasi, bicara cadel, depresi pernapasan, menurunnya refleks, dan koma. Kematian telah dilaporkan terkait dengan overdosis alprazolam itu sendiri, sebagaimana halnya dengan benzodiazepin lainnya. Selain itu, kematian telah dilaporkan terjadi pada pasien yang mengalami overdosis dari kombinasi benzodiazepin tunggal, termasuk alprazolam, dan alkohol; kadar alkohol yang terlihat pada sebagian pasien ini lebih rendah dibandingkan kadar alkohol yang biasanya dikaitkan dengan kematian yang dipicu oleh alkohol.
Percobaan terhadap hewan menunjukkan bahwa kolaps kardiopulmonal dapat terjadi setelah pemberian dosis besar alprazolam secara intravena (lebih dari 195 mg/kg; 975 kali dari dosis harian maksimum yang dianjurkan untuk manusia yaitu 10 mg/hari). Hewan dapat diresusitasi dengan ventilasi mekanik positif dan infus norepinefrin bitartrat secara intravena.
Penanganan
Pengobatan terhadap overdosis umumnya adalah untuk mendukung fungsi pernapasan dan kardiovaskular. Manfaat dialisis masih belum ditetapkan. Flumazenil dapat digunakan sebagai tambahan dalam penatalaksanaan fungsi pernapasan dan kardiovaskular yang terkait dengan overdosis.
Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
Jika Anda merasa terlalu banyak meminum ATARAX, segera berkonsultasilah dengan dokter Anda.

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN ATARAX
Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya.
Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

6. KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 10 blister @ 10 tablet ATARAX 0,25, No. Reg. DPL2133313210C1
Dus, 10 blister @ 10 tablet ATARAX 0,5, No. Reg. DPL0133313210B1
Dus, 10 strip @ 10 tablet ATARAX 1, No. Reg. DPL1633313210A1

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

Diproduksi oleh:
mersi
PT. Mersifarma TM
Sukaburni - Indonesia

0000-000000-00

IIN00399

SIDE B

Not at scale - *Size in mm*

DISETUJUI OLEH BPOM : 15/08/2025
ID : EREG10024VR12500153
EREG10024412500070

100

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

ATARAX®

Tablet

PEMERIAN OBAT
ATARAX 0,25
Tablet cembung warna putih, diameter 6 mm, penandaan atas mf dan penandaan bawah *crossline*.
Garis bagi hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk pembagian dosis.
ATARAX 0,5
Tablet cembung warna merah muda, diameter 6 mm, penandaan atas mf dan penandaan bawah *crossline*.
Tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar.
ATARAX 1
Tablet cembung warna ungu muda, diameter 6 mm, penandaan atas mf dan penandaan bawah *crossline*.
Tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar.

APA YANG TERKANDUNG DALAM ATARAX?
Tiap tablet ATARAX 0,25 mengandung Alprazolam 0,25 mg
Tiap tablet ATARAX 0,5 mengandung Alprazolam 0,5 mg
Tiap tablet ATARAX 1 mengandung Alprazolam 1 mg

ZAT TAMBAHAN
ATARAX 0,25
Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K30, Purified water, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide.
ATARAX 0,5
Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K30, Purified water, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide, Carmoisine CI 14720.
ATARAX 1
Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K30, Purified water, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide, Carmoisine CI 14720, Indigotine CI 73015.

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan cermat sebelum Anda mulai meminum obat ini karena leaflet ini memuat informasi penting untuk Anda.
- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini.

Yang akan anda temukan dalam lembar informasi ini :

1. Apakah ATARAX itu dan apa kegunaannya
2. Yang perlu anda ketahui sebelum minum ATARAX
3. Bagaimana cara minum ATARAX
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan ATARAX
6. Informasi lebih lanjut

1. APAKAH ATARAX ITU DAN APA KEGUNAANNYA
Tablet ATARAX mengandung alprazolam yang merupakan analog triazolo dari kelas 1,4 benzodiazepin dari senyawa aktif sistem saraf pusat. Alprazolam merupakan zat ansiolitik, antidepresan, dan antipanik yang efektif.
ATARAX digunakan untuk mengobati:
- Kecemasan – termasuk neurosis kecemasan, gangguan kecemasan, gejala kecemasan, dll.
- Gabungan Kecemasan – Depresi – termasuk kecemasan yang berhubungan dengan depresi.
- Gangguan Panik – termasuk gangguan panik dengan atau tanpa disertai agorafobia. Kesan penting dari gangguan panik adalah serangan panik yang tidak terduga, kemunculan tiba-tiba kekhawatiran, ketakutan, atau teror yang berat.

2. YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MINUM ATARAX
Jangan gunakan ATARAX:
- Pada pasien yang diketahui memiliki hipersensitivitas terhadap benzodiazepin, alprazolam, atau terhadap komponen apa pun dari formulasi produk ini.
- Pada pasien yang menderita glaukoma sudut sempit akut.

Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
Peringatan
Penggunaan benzodiazepin bersama dengan opioid dapat menghasilkan efek sedasi yang kuat, depresi respirasi, koma, dan kematian. Batasi dosis dan durasi seminimal mungkin sesuai kebutuhan.
Penggunaan belum ditetapkan dalam depresi dengan kesan psikosis, pada gangguan bipolar, atau dalam depresi "endogen" (yaitu pasien depresi berat).
Habituasi dan ketergantungan emosi/fisik dapat terjadi dalam penggunaan benzodiazepin, termasuk alprazolam. Seperti halnya semua benzodiazepin lainnya, risiko ketergantungan akan meningkat jika dosis yang diberikan lebih tinggi dengan penggunaan jangka panjang dan semakin meningkat pada pasien dengan riwayat kecanduan alkohol atau penyalahgunaan obat-obatan. Penyalahgunaan obat-obatan merupakan risiko yang diketahui untuk alprazolam dan benzodiazepin lainnya, dan pasien harus dipantau secara sesuai saat menerima alprazolam. Alprazolam dapat disalahgunakan. Terdapat sejumlah laporan tentang kematian terkait overdosis saat alprazolam disalahgunakan bersama obat depresan sistem saraf pusat lainnya termasuk opioid, benzodiazepin lainnya, dan alkohol. Risiko ini harus dipertimbangkan saat meresepkan atau mengeluarkan alprazolam. Untuk mengurangi risiko ini, jumlah yang paling kecil yang tepat harus digunakan dan pasien harus diberi tahu mengenai penyimpanan yang tepat dan pembuangan obat yang tidak terpakai.
Tindakan Pencegahan
Telah terjadi gejala putus obat setelah penurunan drastis atau penghentian tiba-tiba benzodiazepin termasuk alprazolam. Karenanya, dosis harus dituruntkan secara bertahap untuk menghindari gejala sisa akibat putus obat secara drastis. Gejala ini dapat berkisar mulai dari disforia ringan dan insomnia hingga sindrom besar yang dapat mencakup kram abdomen dan otot, muntah, berkeringat, tremor, dan kejang. Tanda-tanda dan gejala ini, khususnya yang lebih serius, umumnya lebih sering ditemukan pada pasien yang menerima dosis berlebihan untuk jangka waktu yang panjang. Namun demikian, gejala putus obat juga telah dilaporkan setelah penghentian benzodiazepin secara tiba-tiba yang diminum dalam kadar terapeutik. Karenanya, penghentian tiba-tiba harus dihindari dan penurunan dosis secara bertahap harus dipatuhi. Jika terapi dihentikan pada pasien dengan gangguan panik, maka gejala yang terkait dengan kambuhnya serangan panik sering kali menyerupai gejala putus obat.
Pemberian kepada pasien depresi berat atau pasien yang berkeinginan untuk bunuh diri harus dilakukan dengan tindakan pencegahan yang sesuai dan ukuran peresepan yang tepat. Gangguan panik telah dikaitkan dengan gangguan depresi berat primer dan sekunder dan meningkatnya laporan kejadian bunuh diri pada pasien yang tidak diobati. Karenanya, tindakan pencegahan yang sama harus diterapkan saat menggunakan dosis Tablet ATARAX yang lebih tinggi dalam mengobati pasien dengan gangguan panik sebagaimana diterapkan dalam penggunaan obat psikotropika untuk menangani pasien depresi atau pasien yang diperkirakan memiliki pemikiran atau rencana tersembunyi untuk bunuh diri.
Disarankan untuk membatasi dosis hingga dosis terendah yang efektif untuk menghindari berkembangnya ataksia atau sedasi berlebihan yang dapat menjadi masalah khusus pada pasien lanjut usia atau pasien yang sangat lemah. Tindakan pencegahan yang umum untuk mengobati pasien yang mengalami gangguan fungsi ginjal dan hati juga harus ditaati.
Keamanan dan efikasi Tablet ATARAX pada anak-anak berumur di bawah 18 tahun masih belum ditetapkan.
Kehamilan dan menyusui
Penggunaan Selama Kehamilan
Peningkatan risiko cacat janin sehubungan dengan penggunaan obat penenang minor (klordiazepoksida, diazepam, dan meprobamat) selama trimester pertama kehamilan telah dikemukakan dalam beberapa penelitian. Karena penggunaan obat ini jarang sekali bersifat mendesak, maka penggunaannya Tablet ATARAX selama periode ini harus selalu dihindari. Kemungkinan perempuan usia produktif untuk hamil selama dilaksanakannya terapi juga perlu dipertimbangkan. Pasien harus diberi tahu bahwa jika mereka hamil maka mereka harus berkonsultasi dengan dokter mereka mengenai keinginan untuk menghentikan penggunaan obat.
Penggunaan pada Ibu Menyusui
Kadar benzodiazepin, termasuk alprazolam, di dalam ASI terbilang rendah. Namun demikian, pemberian ASI tidak boleh dilakukan selama pasien menggunakan benzodiazepin.
Mengemudi dan mengoperasikan mesin
Seperti halnya obat-obatan yang aktif pada sistem saraf pusat lainnya, pasien yang menerima Tablet ATARAX harus disarankan untuk tidak mengoperasikan kendaraan bermotor atau mesin berbahaya.

3. BAGAIMANA CARA MINUM ATARAX
Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
Dosis optimum Tablet ATARAX harus ditentukan secara perorangan berdasarkan tingkat keparahan gejala dan respons masing-masing pasien. Dosis harian (lihat Tabel) akan memenuhi kebutuhan sebagian besar pasien. Pada sejumlah pasien yang memerlukan dosis lebih tinggi, maka dosis harus dinaikkan secara hati-hati untuk menghindari efek merugikan. Jika pasien memerlukan dosis yang lebih tinggi, maka dosis malam hari harus dinaikkan sebelum dosis siang hari. Secara umum, pasien yang tidak pernah menerima obat-obatan psikotropika sebelumnya memerlukan dosis yang lebih rendah dibandingkan pasien yang sebelumnya telah diterapi dengan obat-obatan penenang minor, antidepresan, atau obat-obatan hipnotik atau pasien yang memiliki riwayat kecanduan alkohol kronis. Pasien harus diperiksa kembali secara berkala dan penyesuaian dosis perlu dilakukan sesuai kebutuhan.

Tablet ATARAX	Dosis Awal yang Umum	Rentang Dosis yang Umum
Kecemasan	0,75 hingga 1,5 mg setiap hari, diberikan dalam dosis terbagi	0,5 hingga 4,0 mg setiap hari, diberikan dalam dosis terbagi
Gangguan Panik	0,5–1,0 mg diberikan pada waktu tidur atau 0,5 mg tiga kali sehari	Dosis harus disesuaikan dengan responsnya. Penyesuaian dosis harus dalam kenaikan tidak lebih dari 1 mg setiap tiga hingga empat hari. Dengan Tablet ATARAX, dosis tambahan bisa ditambahkan hingga tercapainya jadwal tiga kali sehari atau empat kali sehari. Dosis rata-rata dalam sebuah penelitian multiklinik berskala besar adalah 5,7 ± 2,27 mg dengan sesekali pasien memerlukan dosis harian hingga maksimum 10 mg.
Pasien Lanjut Usia	0,5 hingga 0,75 mg setiap hari, diberikan dalam dosis terbagi	0,5 hingga 0,75 mg setiap hari, diberikan dalam dosis terbagi; untuk ditingkatkan secara bertahap jika diperlukan atau dapat ditoleransi.

Risiko ketergantungan dapat meningkat seiring peningkatan dosis dan durasi pengobatan, karenanya dosis efektif terendah dan durasi sesingkat mungkin sebaiknya diterapkan dan kebutuhan untuk pengobatan berkelanjutan perlu dipertimbangkan kembali sesering mungkin.
Penghentian Terapi
Dosis harus diturunkan perlahan untuk menjaga praktik medis yang baik. Disarankan agar dosis harian Tablet ATARAX diturunkan tidak lebih dari 0,5 mg setiap tiga hari. Beberapa pasien mungkin memerlukan penurunan dosis yang jauh lebih lambat.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING
Efek samping, jika terjadi, umumnya teramati saat dimulainya terapi dan biasanya menghilang setelah pengobatan dilanjutkan atau dosisnya diturunkan.
Efek yang tidak diharapkan terkait dengan terapi alprazolam pada pasien yang berpartisipasi dalam penelitian klinis terkontrol dan dengan pengalaman pascapemasaran "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xanax" adalah sebagai berikut:

Tabel Reaksi Merugikan

Kelas Organ Sistem	Sangat Umum ≤ 1/10	Umum ≤ 1/100 hingga < 1/10	Tidak Umum ≥ 1/1000 hingga < 1/100	Jarang ≥ 1/10000 hingga < 1/1000	Sangat Jarang < 1/10000	Frekuensi Tidak Diketahui (tidak dapat ditentukan dari data yang tersedia)
Gangguan Endokrin	-	-	-	-	-	Hiperprolaktinemia*
Gangguan Metabolisme dan Nutrisi	-	Penurunan nafsu makan	-	-	-	-
Gangguan Psikiatri	Depresi	Kondisi bingung, disorientasi, penurunan libido, kecemasan, insomia, peningkatan libido, kegugupan*	Mania* (lihat bagian 14), halusinasi*, amarah*, agitasi*, ketergantungan obat*	-	-	Hipomania* agresi*, sikap permusuhan*, berpikir abnormal*, hiperaktivitas, psikomotorik* penyalahgunaan obat-obatan*
Gangguan Sistem Saraf	Sedasi, somnolen, ataksia, gangguan memori, disartria, pusing, sakit kepala	Gangguan keseimbangan, koordinasi abnormal, gangguan perhatian, hipersomnia, lemah, tremor	Amnesia	-	-	Ketidakseimbangan sistem saraf otonom*, distonia*
Gangguan Mata	-	Penglihatan kabur	-	-	-	-
Gangguan Gastrointestinal	Konstipasi, mulut kering	Mual	-	-		Gangguan gastrointestinal*
Gangguan Hepatobilier	-	-	-	-	-	Hepatitis*, fungsi hati abnormal*, penyakit kuning*
Gangguan Jaringan Kulit dan Subkutan	-	Dermatitis*	-	-	-	Angioedema*, reaksi fotosensitivitas*
Gangguan Muskuloskeletal, Jaringan Ikat, dan Tulang	-	-	Kelemahan otot Inkontinensia*	-	-	-
Gangguan Ginjal dan Perkemihan	-	-	-	-	-	Retensi urine*
Gangguan Sistem Reproduksi dan Payudara	-	Disfungsi seksual*		-	-	-
Gangguan Umum dan Kondisi di Lokasi Pemberian	Kelelahan, iritabilitas	-	Sindrom putus obat*	-	-	Edema perifer*
Pemeriksaan	-	Penurunan berat badan, kenaikan berat badan	-	-	-	Peningkatan tekanan intraokular*

*ADR yang diidentifikasi pascapemasaran
Dalam banyak laporan kasus spontan untuk efek perilaku merugikan, pasien menerima obat-obatan Sistem Saraf Pusat lainnya secara bersamaan dan/atau digambarkan memiliki gangguan psikiatri yang mendasar. Pasien yang memiliki gangguan kepribadian ambang, memiliki riwayat kekerasan atau perilaku agresif, atau penyalahgunaan alkohol atau zat terlarang berisiko untuk mengalami kejadian tersebut. Kejadian iritabilitas, sikap permusuhan, dan pemikiran yang mengganggu telah dilaporkan selama penghentian alprazolam pada pasien yang mengalami gangguan stres pascatrauma.
Selain itu, kejadian merugikan berikut ini telah dilaporkan berkaitan dengan penggunaan benzodiazepin ansiolitik termasuk alprazolam, yaitu anoreksia, kelelahan, dan bicara cadel.
Reaksi merugikan yang paling umum pada pasien dengan gangguan panik adalah rasa mengantuk dan bicara cadel. Reaksi merugikan yang tidak terlalu umum adalah perubahan suasana hati dan kebingungan gangguan intelektual.
Melaporkan efek samping
Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini.
Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain. Beberapa obat dapat memengaruhi cara kerja ATARAX atau ATARAX dapat memengaruhi cara kerja obat-obatan lainnya, jika digunakan secara bersamaan.
Benzodiazepin, termasuk alprazolam, menghasilkan efek tambahan terhadap Sistem Saraf Pusat, termasuk depresi sistem pernapasan, jika diberikan bersamaan dengan opioid, obat-obatan psikotropika lainnya, antikejang, antihistamin, etanol, dan obat-obatan lain yang bersifat menekan Sistem Saraf Pusat (lihat bagian 14).
Konsentrasi imipramin dan desipramin yang stabil dalam plasma telah dilaporkan masing-masing mengalami peningkatan rata-rata 31% dan 20%, jika diberikan bersama dengan Tablet ATARAX dalam dosis hingga 4 mg/hari. Signifikansi klinis dari perubahan ini masih belum diketahui.
Interaksi farmakokinetik dapat terjadi jika alprazolam diberikan bersama dengan obat-obatan yang mengganggu metabolisme senyawa yang dimetabolisme melalui sistem enzim hati tertentu (khususnya sitokrom P4503A4). Senyawa yang menghambat enzim ini dapat meningkatkan konsentrasi alprazolam dan meningkatkan aktivitasnya. Berdasarkan tingkat interaksi dan jenis data yang tersedia, diberikanlah rekomendasi sebagai berikut:
- Pemberian alprazolam bersama dengan ketokonazol, itrakonazol, atau antijamur jenis azol lainnya tidak disarankan.
- Kehati-hatian dan pertimbangan dalam penurunan dosis perlu diterapkan jika alprazolam diberikan bersamaan dengan nefazodon, fluvoksamin, dan simetidin.
- Diperlukan kehati-hatian jika memberikan alprazolam bersamaan dengan fluoksetin, propoksifen, kontrasepsi oral, diltiazem, atau antibiotik makrolida seperti eritromisin dan troleandomisin.
- Interaksi yang melibatkan penghambat protease HIV (misalnya ritonavir) dan alprazolam terbilang kompleks dan bergantung pada waktu. Ritonavir dalam dosis rendah menyebabkan gangguan besar terhadap bersihan alprazolam, memperpanjang waktu paruh eliminasinya, dan meningkatkan efek klinisnya. Namun demikian, dengan paparan ritonavir yang lama, induksi CYP3A mengimbangi penghambatan ini. Interaksi ini memerlukan penyesuaian dosis atau penghentian alprazolam.
- Peningkatan konsentrasi digoksin telah dilaporkan saat pemberian alprazolam, khususnya pada pasien lanjut usia (>65 tahun). Pasien yang menerima alprazolam bersama digoksin karenanya harus dipantau untuk melihat tanda-tanda dan gejala yang terkait dengan toksisitas digoksin.

Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
Beri tahu dokter atau perawat jika Anda merasa terlupa melewati satu dosis.
Tanda-tanda dan Gejala overdosis
Gejala-gejala overdosis terkait penggunaan alprazolam merupakan perpanjangan aksi farmakologisnya. Manifestasi overdosis alprazolam di antaranya adalah somnolen, kebingungan, gangguan koordinasi, bicara cadel, depresi pernapasan, menurunnya refleks, dan koma. Kematian telah dilaporkan terkait dengan overdosis alprazolam itu sendiri, sebagaimana halnya dengan benzodiazepin lainnya. Selain itu, kematian telah dilaporkan terjadi pada pasien yang mengalami overdosis dari kombinasi benzodiazepin tunggal, termasuk alprazolam, dan alkohol; kadar alkohol yang terlihat pada sebagian pasien ini lebih rendah dibandingkan kadar alkohol yang biasanya dikaitkan dengan kematian yang dipicu oleh alkohol.
Percobaan terhadap hewan menunjukkan bahwa kolaps kardiopulmonal dapat terjadi setelah pemberian dosis besar alprazolam secara intravena (lebih dari 195 mg/kg; 975 kali dari dosis harian maksimum yang dianjurkan untuk manusia yaitu 10 mg/hari). Hewan dapat diresusitasi dengan ventilasi mekanik positif dan infus norepinefrin bitartrat secara intravena.
Penanganan
Pengobatan terhadap overdosis umumnya adalah untuk mendukung fungsi pernapasan dan kardiovaskular. Manfaat dialisis masih belum ditetapkan. Flumazenil dapat digunakan sebagai tambahan dalam penatalaksanaan fungsi pernapasan dan kardiovaskular yang terkait dengan overdosis.
Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
Jika Anda merasa terlalu banyak meminum ATARAX, segera berkonsultasilah dengan dokter Anda.

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN ATARAX
Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya.
Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

6. KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 10 blister @ 10 tablet ATARAX 0,25, No. Reg. DPL2133313210C1
Dus, 10 blister @ 10 tablet ATARAX 0,5, No. Reg. DPL0133313210B1
Dus, 10 strip @ 10 tablet ATARAX 1, No. Reg. DPL1633313210A1

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

Diproduksi oleh:
mersi
PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

IIN00399

SIDE A

SIDE B

DISETUJUI OLEH BPOM : 15/08/2025

ID : EREG100244VR12500153
EREG10024412500070