

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 04/08/2025

(DD-MM-YYYY)

ELIZAC 20

Size (L x W) 280 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
5 strips @ 6 capsules
Primary
Strip
No. Reg
DKL0433305801A1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Bookmand Old Style, Bold	Arial Regular / Bold
8pt	6pt

16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	
IIN00038	

Note:

CHECKED & APPROVED BY				
R&D		RA		
Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:
Staff/SPV	Manager	Staff/SPV	Manager	Dir. Bus. Dev

100

280

ELIZAC®20
Kapsul

PEMERIAN OBAT
Granul berwarna putih dalam kapsul No. 3, warna cangkang green - ivory, penandaan mersi - elizac 20.

KOMPOSISI
Tiap kapsul ELIZAC 20 mengandung :
Fluoxetine HCl setara dengan Fluoxetine 20 mg

ZAT TAMBAHAN
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Gelatine Capsules.

CARA KERJA
- Fluoxetine adalah obat antidepresan Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI). Fluoxetine menghambat aktivitas serotonin (5-hydroxytryptamine,5-HT) tanpa mengubah metabolisme.
- Waktu paruh Fluoxetine pada kondisi akut adalah 1-3 hari. Waktu paruh dapat diperpanjang 4-6 hari pada kondisi kronik.
- Fluoxetine dimetabolisme di hati dan diekskresi melalui ginjal.

INDIKASI
Antidepressi.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN
Posologi
Dewasa :
- Dosis awal : 20 mg/hari dianjurkan diberikan pagi hari, dosis 20 mg/hari dapat diberikan 1-2 kali sehari (pagi dan malam hari). Dosis maksimum 80 mg/hari.
- Pengobatan pada depresi akut membutuhkan waktu yang lebih lama dibandingkan pengobatan farmakologi yang dilakukan secara terus menerus.
- Untuk pengobatan jangka panjang dapat diberikan dosis yang lebih rendah.
- Pada penderita kerusakan fungsi hati dan ginjal, dosis sebaiknya dikurangi, atau interval waktu pemberian dapat diperpanjang.
Anak-anak :
- Pemakaian Fluoxetine pada anak-anak tidak dianjurkan.
Cara pemberian
Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI
- Hipersensitif terhadap Fluoxetine.
- Fluoxetine tidak diberikan pada pasien gagal ginjal (GFR < 10 mL/menit) karena dapat menyebabkan pengendapan selama pengobatan pada kondisi kronik.
- Fluoxetine tidak boleh diberikan pada ibu menyusui.
- Penggunaan bersamaan dengan obat penghambat MAO.

EFEK SAMPING
- Astenia, demam, mual, muntah, sakit kepala, gelisah, kantuk, radang faring, ruam kulit dan biduran.
- Mulut kering, diare, gangguan pencernaan, gangguan tidur.
- Pernah dilaporkan terjadi penurunan denyut nadi, lambatnya denyut jantung, reaksi ekstrapiramidal dan akatisia.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
- Ruam kulit dan reaksi alergi : dapat menyebabkan edema angioneurotik, biduran, dan reaksi-reaksi alergi lainnya.
- Kehamilan : hindari penggunaan Fluoxetine pada wanita hamil kecuali tidak ada alternatif lain yang lebih aman.
- Hentikan pengobatan bila kejang berlanjut.
- Hati-hati penggunaan pada pasien epilepsi yang tidak stabil, penggunaannya harus dikontrol dengan hati – hati.
- Fluoxetine dapat menyebabkan penurunan berat badan pada pasien depresi.
- Pada pasien diabetes, hipoglikemia dapat terjadi dengan penggunaan Fluoxetine, hentikan penggunaan bila hipoglikemia berkembang, gunakan insulin/obat anti hipoglikemia untuk mengatur kestabilan.
- Karena perubahan tidak mungkin terjadi dalam 1-2 minggu setelah pengobatan, pasien harus selalu dimonitor selama waktu tersebut. Kemungkinan adanya niat bunuh diri dengan tingkat depresi dan akan terus berlangsung sampai remisi yang nyata terjadi.
- Hati-hati penggunaan pada wanita yang sedang menyusui.
- Hati-hati penggunaan pada penderita kerusakan fungsi hati dan ginjal, lakukan pengurangan dosis.
- Hati-hati penggunaan pada penderita dengan riwayat infark miokardial.
- Selama menggunakan obat ini dilarang mengemudikan kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.
- Fluoxetine dapat menyebabkan aktivasi mania/hipomania pada beberapa pasien dengan gangguan efektif mayor dan diobati dengan antidepresan lain.

INTERAKSI OBAT
- Menghambat Monoamine Oksidase.
- Hati-hati penggunaan Fluoxetine bersama dengan obat-obat CNS, termasuk Lithium.
- Kasus keracunan Lithium pernah dilaporkan dan pada penggunaan Lithium kadar dalam darah harus dimonitor.
- Fluoxetine terikat pada protein plasma dan dapat mengubah kadar obat lain yang juga mudah terikat dalam protein plasma. Pada uji secara umum, setelah observasi pada uji klinis tidak ada interaksi obat antara Fluoxetine dan Chlorothiazide, Ethanol, Secobarbital, Tolbutamide dan Warfarin.
- Potensi Fluoxetine akan hilang dengan adanya Alcohol.
- Penggunaan bersamaan dengan Tryptophan dapat menyebabkan agitasi dan kegelisahan.
- Penggunaan bersamaan dengan Diazepam dapat memperpanjang waktu paruh Diazepam.
- Penggunaan pada penderita diabetes mellitus dapat mempengaruhi kadar glukosa dalam darah sehingga dosis insulin atau Sulfonilurea yang dipakai bersamaan harus disesuaikan.

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 5 strip @ 6 kapsul ELIZAC 20, No. Reg. DKL0433305801A1

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
0000-000000-00

ELIZAC®20
Capsule

DRUG DESCRIPTION
White granules in a green - ivory capsule No. 3 with mersi - elizac 20 initial.

COMPOSITION
Each ELIZAC 20 capsule contains :
Fluoxetine HCl equivalent to Fluoxetine 20 mg

EXCIPIENT
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Gelatine Capsules.

ACTIONS
- Fluoxetine is chemically Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) antidepressant agent. It is a specific serotonin (5-hydroxytryptamine, 5-HT) reuptake inhibitor, whose specificity is unaltered by its major metabolite.
- Fluoxetine has a half-life of 1 to 3 days after acute administration. The half-life may be prolonged up to 4 to 6 days after chronic administration.
- Fluoxetine is extensively metabolized by the liver and excreted by the kidneys.

INDICATION
Antidepressant.

POSODOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION
Posology
Adults
- Initial treatment : a dose of 20 mg/day, administered in the morning is recommended as initial dose. Doses above 20 mg/day may be administered on a once a day or twice a day (i.e. morning & noon) and should not exceed a maximum dose of 80 mg/day.
- In the acute treatment of depression requires quite a long time compare to pharmacological treatments that are performed continuously.
- For longer medication a lower dosage should be administered.
- Patients with significant hepatic dysfunction or mild to moderate renal failure : a lower dose or less frequent dosage is recommended.
Children :
- The use of Fluoxetine in children is not recommended.
Method of administration
The drug is given orally.

CONTRAINDICATIONS
- Hypersensitivity to Fluoxetine.
- Fluoxetine should not be administered to patients with severe renal failure (GFR < 10 mL/minute) because accumulation may occur in those patients during chronic treatment.
- Fluoxetine should not be prescribed to nursing mothers.
- Concurrent administration with MAO Inhibitor.

SIDE EFFECTS
- Asthenia, fever, nausea, vomiting, headache, nervousness, drowsiness, pharyngitis skin rash and/or urticaria.
- Dry mouth, diarrhoea, dyspepsia, insomnia.
- The following have been reported : decreased pulse rate, bradycardia, extrapyramidal reaction and akathisia.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Rash and allergic reaction : cause angioneurotic oedema, urticaria and other allergic reactions.
- Pregnancy : the safety of Fluoxetine in human pregnancy has not been established, accordingly, the drug should be avoided in pregnancy unless there is no safety alternative.
- Fluoxetine should be discontinued in any patient who develops seizures.
- Fluoxetine should be avoided in patients with unstable epilepsy, patients with controlled epilepsy should be carefully monitored.
- Fluoxetine may cause weight loss which may be undesirable in underweight depressed patients.
- In patients with diabetes, Fluoxetine may alter glycaemic control. Hypoglycaemia has occurred during therapy with Fluoxetine and hyperglycaemia has developed following discontinuation. Insulin and/or oral hypoglycaemic dosage may need to be adjusted.
- As improvement may not occur during the 1-2 weeks of treatment, patient should be closely monitored during this period. The possibility of suicide attempt is inherent in depression and may persist until significant remission occurs.
- Be careful for using to lactation woman.
- Caution should be exercised in patients with reverse hepatic functional and patients with renal failure : dose reduction should be considered.
- Caution is advised when prescribing in patients with infarct myocard.
- During therapy with Fluoxetine patients should be cautioned not to operate hazardous machinery, including motor vehicles.
- Fluoxetine may cause mania activation/hipomania in patients with major effective impairment and other antidepressant therapy.

DRUG INTERACTIONS
- Inhibit Monoamine Oxidase.
- Caution is required in the concomitant administration of Fluoxetine and CNS active drugs, including Lithium. Cases of Lithium toxicity have been reported and Lithium levels in the blood should be monitored.
- Fluoxetine is bound to plasma protein and may alter plasma concentrations of other plasma protein bound drugs or conversely. In formal testing, no drug interaction of clinical significance has been observed between Fluoxetine and Chlorothiazide, Ethanol, Secobarbital, Tolbutamide and Warfarin.
- Fluoxetine does not appear to potentiate the effects of Alcohol.
- Concurrent administration of Tryptophan may cause agitation and restlessness.
- Concurrent administration with Diazepam may increase half-life of Diazepam.
- Concurrent administration in patients with diabetes mellitus may alter glucose concentration in plasma, so that insulin or Sulfonilureas dosage should be adjusted.

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

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER
Box, 5 strips @ 6 capsules of Elizac 20, Reg. No. DKL0433305801A1

For reporting Side Effects and Product Complaints, please contact:
PT. Mersifarma Pharmacovigilance Team
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telephone : 0818-8287-0825

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by :

PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia
0000-000000-00

IIN00038

Not at scale - Size in mm

ID: EREG10024412400256
STANDARD SECONDARY 2025

DISETUJUI OLEH BPOM: 02/10/2025

100

280

ELIZAC® 20

Kapsul

PEMERIAN OBAT

Granul berwarna putih dalam kapsul No. 3, warna cangkang green - ivory, penandaan mersi - elizac 20.

KOMPOSISI

Tiap kapsul ELIZAC 20 mengandung :
Fluoxetine HCl setara dengan Fluoxetine 20 mg

ZAT TAMBAHAN

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Gelatine Capsules.

CARA KERJA

- Fluoxetine adalah obat antidepresan Selective Serotonine Reuptake Inhibitor (SSRI). Fluoxetine menghambat aktivitas serotonin (5-hydroxytryptamine,5-HT) tanpa mengubah metabolismenya.

- Waktu paruh Fluoxetine pada kondisi akut adalah 1-3 hari. Waktu paruh dapat diperpanjang 4-6 hari pada kondisi kronik.

- Fluoxetine dimetabolisme di hati dan diekskresi melalui ginjal.

INDIKASI

Antidepresi.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi

Dewasa :

- Dosis awal : 20 mg/hari dianjurkan diberikan pagi hari, dosis 20 mg/hari dapat diberikan 1-2 kali sehari (pagi dan malam hari). Dosis maksimum 80 mg/hari.
- Pengobatan pada depresi akut membutuhkan waktu yang lebih lama dibandingkan pengobatan farmakologi yang dilakukan secara terus menerus.
- Untuk pengobatan jangka panjang dapat diberikan dosis yang lebih rendah.
- Pada penderita kerusakan fungsi hati dan ginjal, dosis sebaiknya dikurangi, atau interval waktu pemberian dapat diperpanjang.

Anak-anak :
Pemakaian Fluoxetine pada anak-anak tidak dianjurkan.

Cara pemberian
Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI

- Hipersensitif terhadap Fluoxetine.
- Fluoxetine tidak diberikan pada pasien gagal ginjal (GFR < 10 mL/menit) karena dapat menyebabkan pengendapan selama pengobatan pada kondisi kronik.
- Fluoxetine tidak boleh diberikan pada ibu menyusui.
- Penggunaan bersamaan dengan obat penghambat MAO.

EFEK SAMPING

- Astenia, demam, mual, muntah, sakit kepala, gelisah, kantuk, radang faring, ruam kulit dan biduran.
- Mulut kering, diare, gangguan pencernaan, gangguan tidur.
- Pernah dilaporkan terjadi penurunan denyut nadi, lambatnya denyut jantung, reaksi ekstrapiramidal dan akatisia.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Ruam kulit dan reaksi alergi : dapat menyebabkan edema angioneurotik, biduran, dan reaksi-reaksi alergi lainnya.
- Kehamilan : hindari penggunaan Fluoxetine pada wanita hamil kecuali tidak ada alternatif lain yang lebih aman.
- Hentikan pengobatan bila kejang berlanjut.
- Hati-hati penggunaan pada pasien epilepsi yang tidak stabil, penggunaannya harus dikontrol dengan hati – hati.
- Fluoxetine dapat menyebabkan penurunan berat badan pada pasien depresi.
- Pada pasien diabetes, hipoglikemia dapat terjadi dengan penggunaan Fluoxetine, hentikan penggunaan bila hipoglikemia berkembang, gunakan insulin/obat anti hipoglikemia untuk mengatur kestabilan.
- Karena perubahan tidak mungkin terjadi dalam 1-2 minggu setelah pengobatan, pasien harus selalu dimonitor selama waktu tersebut. Kemungkinan adanya niat bunuh diri dengan tingkat depresi dan akan terus berlangsung sampai remisi yang nyata terjadi.
- Hati-hati penggunaan pada wanita yang sedang menyusui.
- Hati-hati penggunaan pada penderita kerusakan fungsi hati dan ginjal, lakukan pengurangan dosis.
- Hati-hati penggunaan pada penderita dengan riwayat infark miokardial.
- Selama menggunakan obat ini dilarang mengemudikan kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.
- Fluoxetine dapat menyebabkan aktivasi mania/hipomania pada beberapa pasien dengan gangguan efektif mayor dan diobati dengan antidepresan lain.

INTERAKSI OBAT

- Menghambat Monoamine Oksidase.
- Hati-hati penggunaan Fluoxetine bersama dengan obat-obat CNS, termasuk Lithium.
- Kasus keracunan Lithium pernah dilaporkan dan pada penggunaan Lithium kadar dalam darah harus dimonitor.
- Fluoxetine terikat pada protein plasma dan dapat mengubah kadar obat lain yang juga mudah terikat dalam protein plasma. Pada uji secara umum, setelah observasi pada uji klinis tidak ada interaksi obat antara Fluoxetine dan Chlorothiazide, Ethanol, Secobarbital, Tolbutamide dan Warfarin.
- Potensi Fluoxetine akan hilang dengan adanya Alcohol.
- Penggunaan bersamaan dengan Tryptophan dapat menyebabkan agitasi dan kegelisahan.
- Penggunaan bersamaan dengan Diazepam dapat memperpanjang waktu paruh Diazepam.
- Penggunaan pada penderita diabetes mellitus dapat mempengaruhi kadar glukosa dalam darah sehingga dosis insulin atau Sulfonilurea yang dipakai bersamaan harus disesuaikan.

CARA PENYIMPANAN

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 5 strip @ 6 kapsul ELIZAC 20, No. Reg. DKL0433305801A1

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 :

mersi

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

ELIZAC® 20

Capsule

DRUG DESCRIPTION

White granules in a green - ivory capsule No. 3 with mersi - elizac 20 initial.

COMPOSITION

Each ELIZAC 20 capsule contains :
Fluoxetine HCl equivalent to Fluoxetine 20 mg

EXCIPIENT

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Gelatine Capsules.

ACTIONS

- Fluoxetine is chemically Selective Serotonine Reuptake Inhibitor (SSRI) antidepressant agent. It is a specific serotonin (5-hydroxytryptamine, 5-HT) reuptake inhibitor, whose specificity is unaltered by its major metabolite.
- Fluoxetine has a half-life of 1 to 3 days after acute administration. The half-life may be prolonged up to 6 days after chronic administration.
- Fluoxetine is extensively metabolized by the liver and excreted by the kidneys.

INDICATION

Antidepressant.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology

Adults

- Initial treatment : a dose of 20 mg/day, administered in the morning is recommended as initial dose. Doses above 20 mg/day may be administered on a once a day or twice a day (i.e. morning & noon) and should not exceed a maximum dose of 80 mg/day.
- In the acute treatment of depression requires quite a long time compare to pharmacological treatments that are performed continuously.
- For longer medication a lower dosage should be administered.
- Patients with significant hepatic dysfunction or mild to moderate renal failure : a lower dose or less frequent dosage is recommended.

Children :
The use of Fluoxetine in children is not recommended.

Method of administration
The drug is given orally.

KONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Fluoxetine.
- Fluoxetine should not be administered to patients with severe renal failure (GFR < 10 mL/minute) because accumulation may occur in those patients during chronic treatment.
- Fluoxetine should not be prescribed to nursing mothers.
- Concurrent administration with MAO Inhibitor.

SIDE EFFECTS

- Asthenia, fever, nausea, vomiting, headache, nervousness, drowsiness, pharyngitis skin rash and/or urticaria.
- Dry mouth, diarrhoea, dyspepsia, insomnia.
- The following have been reported : decreased pulse rate, bradycardia, extrapyramidal reaction and akathisia.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Rash and allergic reaction : cause angioneurotic oedema, urticaria and other allergic reactions.
- Pregnancy : the safety of Fluoxetine in human pregnancy has not been established, accordingly, the drug should be avoided in pregnancy unless there is no safety alternative.
- Fluoxetine should be discontinued in any patient who develops seizures.
- Fluoxetine should be avoided in patients with unstable epilepsy, patients with controlled epilepsy should be carefully monitored.
- Fluoxetine may cause weight loss which may be undesirable in underweight depressed patients.
- In patients with diabetes, Fluoxetine may alter glycaemic control. Hypoglycaemia has occurred during therapy with Fluoxetine and hyperglycaemia has developed following discontinuation. Insulin and/or oral hypoglycaemic dosage may need to be adjusted.
- As improvement may not occur during the 1-2 weeks of treatment, patient should be closely monitored during this period. The possibility of suicide attempt is inherent in depression and may persist until significant remission occurs.
- Be careful for using to lactation woman.
- Caution should be exercised in patients with reverse hepatic functional and patients with renal failure : dose reduction should be considered.
- Caution is advised when prescribing in patients with infarct myocard.
- During therapy with Fluoxetine patients should be cautioned not to operate hazardous machinery, including motor vehicles.
- Fluoxetine may cause mania activation/hipomania in patients with major effective impairment and other antidepressant therapy.

DRUG INTERACTIONS

- Inhibit Monoamine Oxidase.
- Caution is required in the concomitant administration of Fluoxetine and CNS active drugs, including Lithium. Cases of Lithium toxicity have been reported and Lithium levels in the blood should be monitored.
- Fluoxetine is bound to plasma protein and may alter plasma concentrations of other plasma protein bound drugs or conversely. In formal testing, no drug interaction of clinical significance has been observed between Fluoxetine and Chlorothiazide, Ethanol. Secobarbital Tolbutamide and Warfarin.
- Fluoxetine does not appear to potentiate the effects of Alcohol.
- Concurrent administration of Tryptophan may cause agitation and restlessness.
- Concurrent administration with Diazepam may increase half-life of Diazepam.
- Concurrent administration in patients with diabetes mellitus may alter glucose concentration in plasma, so that insulin or Sulfonylureas dosage should be adjusted.

STORAGE

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

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER

Box, 5 strips @ 6 capsules of Elizac 20, Reg. No. DKL0433305801A1

For reporting Side Effects and Product Complaints, please contact:

PT. Mersifarma Pharmacovigilance Team

Email : farmakovigilans@mersifarma.com

Telephone : 0818-8287-0825

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by :

mersi

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

IIN00038

DISETUJUI OLEH BPOM: 02/10/2025

ID: EREG10024412400256