

# ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT DOKTER

# Alprazolam

**Size (L x W) 570 x 100 mm**

## Material

HVS Paper 60g - Yellow

### Packsizes/Primary

Box, 10 blisters @ 10 tablets/10 strips @ 10 tablets

## Primary

Blister / Strip

## No. Reg

Alprazolam 0.25 Reg. No. GPL2133310510C1  
Alprazolam 0.5, Reg. No. GPL1333310510A1  
Alprazolam 1, Reg. No. GPL1333310510B1

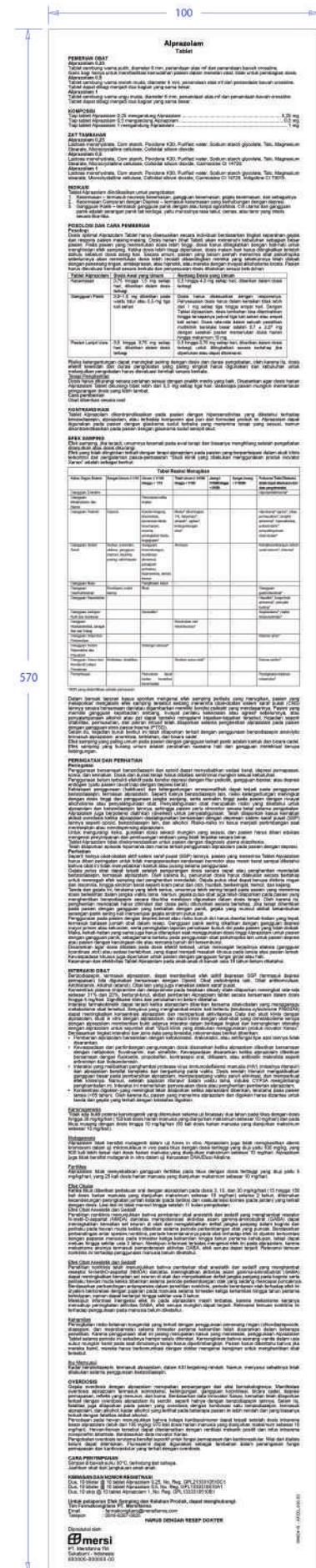
| Front / Back     |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type Font        |                         |
| Product Name     | Another Font            |
| Myriad Pro, Bold | Arial<br>Regular / Bold |
| 8pt              | 6pt                     |

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| 16 x 4mm (LxH)                                                                      | TEXT<br>Black                                                                       |
| Material Code                                                                       | Design Code                                                                         |
| IIN00419                                                                            | APZD_090.03                                                                         |

**Note:**

Penambahan Kode Design sesuai  
dengan FUP No.: 008/MFG/RD/PP/II/26

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



**PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA**  
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

**Date of use:** 16/10/2025

(DD-MM-YYYY)

Redaksi mengacu DoU: 16/10/2025

**Not at scale - Size in mm**

Alprazolam  
Tablet

**PEMERIAN OBAT**  
**Alprazolam 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.  
**Alprazolam 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.  
**Alprazolam 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.

**KOMPOSISI**  
Tiap tablet Alprazolam 0,25 mengandung Alprazolam ..... 0,25 mg  
Tiap tablet Alprazolam 0,5 mengandung Alprazolam ..... 0,5 mg  
Tiap tablet Alprazolam 1 mengandung Alprazolam ..... 1 mg

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

**INDIKASI**  
Tablet Alprazolam diindikasikan untuk pengobatan:  
1. Kecemasan – termasuk neurosis kecemasan, gangguan kecemasan, gejala kecemasan, dan sebagainya.  
2. Kecemasan Campuran dengan Depresi – termasuk kecemasan yang berhubungan dengan depresi.  
3. Gangguan Panik – termasuk gangguan panik dengan atau tanpa agorafobia. Ciri utama dari gangguan panik adalah serangan panik tak terduga, yaitu munculnya rasa takut, cemas, atau teror yang intens secara tiba-tiba.

**POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN**  
**Posologi**  
Dosis optimal Alprazolam Tablet harus disesuaikan secara individual berdasarkan tingkat keparahan gejala dan respons pasien masing-masing. Dosis harian (lihat Tabel) akan memenuhi kebutuhan sebagian besar pasien. Pada pasien yang memerlukan dosis lebih tinggi, dosis harus ditingkatkan dengan hati-hati untuk menghindari efek samping. Ketika dosis lebih tinggi diperlukan, dosis malam hari harus ditingkatkan terlebih dahulu sebelum dosis siang hari. Secara umum, pasien yang belum pernah menerima obat psikotropika sebelumnya akan memerlukan dosis lebih rendah dibandingkan mereka yang sebelumnya telah diobati dengan penenang ringan, antidepressan, atau hipnotik, atau mereka dengan riwayat alkoholisme kronis. Pasien harus dievaluasi kembali secara berkala dan penyesuaian dosis dilakukan sesuai kebutuhan.

| Tablet Alprazolam  | 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 Tabel Alprazolam, 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 dengan dosis dan durasi pengobatan, oleh karena itu, dosis efektif terendah dan durasi pengobatan yang paling singkat harus digunakan dan kebutuhan untuk melanjutkan pengobatan harus dievaluasi kembali secara berkala.  
**Terapi Penghentian**  
Dosis harus dikurangi secara perlahan sesuai dengan praktik medis yang baik. Disarankan agar dosis harian Alprazolam Tablet dikurangi tidak lebih dari 0,5 mg setiap tiga hari. Beberapa pasien mungkin memerlukan pengurangan dosis yang lebih lambat.  
**Cara pemberian**  
Obat diberikan secara oral.

**KONTRAINDIKASI**  
Tablet Alprazolam dikontraindikasikan pada pasien dengan hipersensitivitas yang diketahui terhadap benzodiazepin, alprazolam, atau terhadap komponen apa pun dari formulasi produk ini. Alprazolam dapat digunakan pada pasien dengan glaukoma sudut terbuka yang menerima terapi yang sesuai, namun dikontraindikasikan pada pasien dengan glaukoma sudut sempit akut.

**EFEK SAMPING**  
Efek samping, jika terjadi, umumnya teramati pada awal terapi dan biasanya menghilang setelah pengobatan dilanjutkan atau dosis dikurangi.  
Efek yang tidak diinginkan terkait dengan terapi alprazolam pada pasien yang berpartisipasi dalam studi klinis terkontrol dan pengalaman pasca-pemasaran “Studi klinis 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 1/1000/hingga < 1/1000 | Sangat Jarang < 1/10000                                                                                                 |
| 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*, amnesia*, agitasi*, ketergantungan obat* | -                             | Hipomania* agresif*, sikap permusuhan*, berpikir abnormal*, hiperakutisitas, psikomotorik*, penyalahgunaan obat-obatan* |
| Gangguan Sistem Saraf                              | Sedasi, somnolensi, ataksia, gangguan memori, disartria, pusing, sakit kepala | Gangguan keseimbangan, koordinasi abnormal, gangguan perhatian, hipernormia, lemah, tremor           | Amnesia                                                                         | -                             | Kedelembagaan 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 hipersensitivitas*                                                                                  |
| Gangguan Muskuloskeletal, Jaringan Ikat dan Tulang | -                                                                             | -                                                                                                    | Kelambatan otot inkontinensia*                                                  | -                             | -                                                                                                                       |
| Gangguan Ginjal dan Perkemihan                     | -                                                                             | -                                                                                                    | -                                                                               | -                             | Retensi urine*                                                                                                          |
| Gangguan Sistem Reproduksi dan Payudara            | -                                                                             | Dislfungsi seksual*                                                                                  | -                                                                               | -                             | -                                                                                                                       |
| Gangguan Umum dan Kondisi di Lokasi Pemberian      | -                                                                             | Kellahan, iritabilitas                                                                               | Sindrom putus obat*                                                             | -                             | Edema perifer*                                                                                                          |
| Pemeriksaan                                        | -                                                                             | Penurunan berat badan, kenaikan berat badan                                                          | -                                                                               | -                             | Peningkatan tekanan intrakuler*                                                                                         |

\*AOR yang diidentifikasi setelah pemasaran

Dalam banyak laporan kasus spontan mengenai efek samping perilaku yang merugikan, pasien yang melaporkan mengalami efek samping teramati sedang menerima obat-obatan sistem saraf pusat (SNS) lainnya secara bersamaan dan/tatau digambarkan memiliki kondisi psikiatri yang mendasarinya. Pasien yang memiliki gangguan kepribadian ambang, riwayat perilaku kekerasan atau agresif sebelumnya, atau penyalahgunaan alkohol atau zat dapat berisiko mengalami kejadian-kejadian tersebut. Kejadian seperti intabilitas, permusuhan, dan pikiran intrusif telah dilaporkan selama penghentian alprazolam pada pasien dengan gangguan stres pasca-trauma (PTSD). Selain itu, kejadian buruk berikut ini telah dilaporkan terkait dengan penggunaan benzodiazepin anxiolytic termasuk alprazolam: anoreksia, kelelahan, dan bicara cadel. Efek samping yang paling umum pada pasien dengan gangguan terkait panik adalah kantuk dan bicara cadel. Efek samping yang kurang umum adalah perubahan suasana hati dan gangguan intelektual berupa kebingungan.

**PERINGATAN DAN PERHATIAN**  
**Peringatan**  
Penggunaan bersamaan benzodiazepin dan opioid dapat menyebabkan sedasi berat, depresi pernapasan, koma, dan kematian. Dosis dan durasi terapi harus dibatasi seminimal mungkin sesuai kebutuhan. Penggunaan belum terbukti efektif pada kondisi depresi dengan fitur psikotik, gangguan bipolar, atau depresi endogen (yaitu pasien rawat inap dengan depresi berat). Kebiasaan penggunaan (habitus) dan ketergantungan emosional/fisik dapat terjadi pada penggunaan benzodiazepin, termasuk alprazolam. Seperti halnya benzodiazepin lain, risiko ketergantungan meningkat dengan dosis tinggi dan penggunaan jangka panjang, serta semakin tinggi pada pasien dengan riwayat alkoholisme atau penyalahgunaan obat. Penyalahgunaan obat merupakan risiko yang diketahui untuk alprazolam dan benzodiazepin lainnya, sehingga pasien perlu dimonitor secara ketat selama pengobatan. Alprazolam juga berpotensi dialihkan (diverted) untuk penyalahgunaan. Telah dilaporkan kasus kematian akibat overdosis ketika alprazolam disalahgunakan bersamaan dengan depresan sistem saraf pusat (SSP) lainnya seperti opioid, benzodiazepin lain, dan alkohol. Risiko-risiko ini harus menjadi pertimbangan saat meresepkan atau mendispensing alprazolam. Untuk mengurangi risiko, gunakan dosis sekecil mungkin yang sesuai, dan pasien harus diberi edukasi mengenai penyimpanan dan pembuangan sediaan yang tidak terpakai secara benar. Tablet Alprazolam tidak direkomendasikan untuk pasien dengan diagnosis utama skizofrenia. Telah dilaporkan episode hipomania dan mania terkait penggunaan alprazolam pada pasien dengan depresi.  
**Perhatian**  
Seperti halnya obat-obatan aktif sistem saraf pusat (SSP) lainnya, pasien yang menerima Tablet Alprazolam harus diberi peringatan untuk tidak mengoperasikan kendaraan bermotor atau mesin berat sampai diketahui bahwa obat ini tidak menyebabkan kantuk atau pusing selama penggunaan. Gejala putus obat dapat terjadi setelah penggunaan dosis secara cepat atau penghentian mendadak benzodiazepin, termasuk alprazolam. Oleh karena itu, penurunan dosis harus dilakukan secara bertahap untuk mencegah efek samping dari penghentian mendadak. Gejala putus obat dapat berupa disforia ringan dan insomnia, hingga sindrom berat seperti kram perut dan otot, muntah, berkeringat, tremor, dan kejang. Tanda dan gejala ini, terutama yang lebih serius, umumnya lebih sering terjadi pada pasien yang menerima dosis berlebihan dalam jangka waktu lama. Namun, gejala putus obat juga telah dilaporkan pada pasien yang menghentikan benzodiazepin secara tiba-tiba meskipun digunakan dalam dosis terapi. Oleh karena itu, penghentian mendadak harus dihindari dan dosis perlu diturunkan secara bertahap. Jika terapi dihentikan pada pasien dengan gangguan yang berkaitan dengan panik, gejala yang muncul akibat kekambuhan serangan panik sering kali menyerupai gejala sindrom putus zat. Penggunaan pada pasien dengan depresi berat atau risiko bunuh diri harus disertai kehati-hatian yang tepat, termasuk batasan jumlah obat dalam resep. Gangguan panik sering dikaitkan dengan gangguan depresi mayor primer atau sekunder, serta peningkatan laporan percobaan bunuh diri pada pasien yang tidak diobati. Maka, kehati-hatian yang sama juga harus diterapkan saat menggunakan dosis tinggi Alprazolam untuk pasien dengan gangguan panik, sebagaimana berlaku pada penggunaan obat psikotropika lain untuk pasien depresi atau pasien dengan kecugupan ide atau rencana bunuh diri tersembunyi. Disarankan agar dosis dibatasi pada dosis efektif terkecil, untuk mencegah terjadinya ataksia (gangguan koordinasi otot) atau sedasi berlebihan, yang dapat menjadi masalah khusus pada lansia atau pasien lemah. Kewaspadaan khusus juga diperlukan untuk pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau hati. Keamanan dan efektivitas Tablet Alprazolam pada anak-anak di bawah usia 18 tahun belum diketahui.

**INTERAKSI OBAT**  
Benzodiazepin, termasuk alprazolam, dapat memberikan efek aditif depresan SSP (termasuk depresi pernapasan) bila digunakan bersamaan dengan Opioid, Obat psikotropika lain, Obat antikonvulsan, Antihistamin, Alkohol (etanol). Obat lain yang juga menekan sistem saraf pusat. Konsentrasi plasma imipramine dan desipramine pada keadaan steady state dilaporkan meningkat rata-rata sebesar 31% dan 20%, berturut-turut, akibat pemberian Alprazolam tablet secara bersamaan dalam dosis hingga 4 mg/hari. Signifikansi klinis dari perubahan ini belum diketahui. Interaksi farmakokinetik dapat terjadi ketika alprazolam diberikan bersama obat-obatan yang mengganggu metabolisme obat tersebut. Senyawa yang menghambat enzim hati tertentu (terutama cytochrome P4503A4) dapat meningkatkan konsentrasi alprazolam dan memperkuatkan aktivitasnya. Data dari studi klinis dengan alprazolam, studi in vitro dengan alprazolam, dan studi klinis dengan obat-obat yang dimetabolisme serupa dengan alprazolam memberikan bukti adanya interaksi dalam berbagai tingkat dan kemungkinan interaksi dengan alprazolam untuk sejumlah obat “Studi klinis yang dilakukan menggunakan produk inovator Xanax”. Berdasarkan tingkat interaksi dan jenis data yang tersedia, rekomendasi berikut diberikan:  
• Pemberian alprazolam bersamaan dengan ketokonazol, itraconazol, atau antifungal tipe azol lainnya tidak disarankan.  
• Kewaspadaan dan pertimbangan pengurangan dosis disarankan ketika alprazolam diberikan bersamaan dengan nefazodon, fluvoxacin, dan simetidin. Kewaspadaan disarankan ketika alprazolam diberikan bersamaan dengan fluoksetin, propoksifen, kontrasepsi oral, diltiazem, atau antibiotik makrolida seperti eritromisin dan toleandomisin.  
• Interaksi yang melibatkan penghambat protease virus immunodefisiensi manusia (HIV) (misalnya ritonavir) dan alprazolam bersifat kompleks dan bergantung pada waktu. Dosis rendah ritonavir mengakibatkan gangguan besar pada pembersihan alprazolam, memperpanjang waktu paruh eliminasi, dan memperkuat efek klinisnya. Namun, setelah paparan ritonavir dalam waktu lama, induksi CYP3A mengimbangi penghambatan ini. Interaksi ini memerlukan penyesuaian dosis atau penghentian pemberian alprazolam.  
• Konsentrasi digoksin yang meningkat telah dilaporkan ketika alprazolam diberikan, terutama pada pasien lansia (>65 tahun). Oleh karena itu, pasien yang menerima alprazolam dan digoksin harus dipantau untuk tanda dan gejala yang terkait dengan toksisitas digoksin.

**Karsinogenesis**  
Tidak ada bukti potensi karsinogenik yang ditemukan selama uji bioassay dua tahun pada tikus dengan dosis hingga 30 mg/kg/hari (150 kali dosis harian manusia yang dianjurkan maksimum sebesar 10 mg/hari) dan pada tikus musang dengan dosis hingga 10 mg/kg/hari (50 kali dosis harian manusia yang dianjurkan maksimum sebesar 10 mg/hari).

**Mutagenesis**  
Alprazolam tidak bersifat mutagenik dalam uji Ames in vitro. Alprazolam juga tidak menghasilkan abersi kromosom dalam uji mikronukleus in vivo pada tikus dengan dosis tertinggi yang diuji yaitu 100 mg/kg, yang 500 kali lebih besar dari dosis harian manusia yang dianjurkan maksimum sebesar 10 mg/hari. Alprazolam juga tidak bersifat mutagenik in vitro dalam uji Kerusakan DNA/Elusi Alkaline.

**Fertilitas**  
Alprazolam tidak menyebabkan gangguan fertilitas pada tikus dengan dosis tertinggi yang diuji yaitu 5 mg/kg/hari, yang 25 kali dosis harian manusia yang dianjurkan maksimum sebesar 10 mg/hari.

**Efek Okular**  
Ketika tikus diberikan perlakuan oral dengan alprazolam pada dosis 3, 10, dan 30 mg/kg/hari (15 hingga 150 kali dosis harian manusia yang dianjurkan maksimum sebesar 10 mg/hari) selama 2 tahun, ditemukan kecenderungan peningkatan jumlah katarak (pada betina) dan vaskularisasi kornea (pada jantan) yang terkait dengan dosis. Lesi-lesi ini tidak muncul hingga setelah 11 bulan pengobatan.

**Efek Obat Anestetik dan Sedatif**  
Penelitian nonklinis menunjukkan bahwa pemberian obat anestetik dan sedatif yang menghambat reseptor N-metil-D-aspartat (NMDA) dapat memperintensifikasi aktivitas asam gamma-aminobutirat (GABA) dapat meningkatkan kematian sel neuron di otak dan menyebabkan defisit jangka panjang pada kognisi serta perilaku pada hewan muda ketika diberikan selama periode perkembangan otak yang sedang mencapai puncaknya. Berdasarkan perbandingan antarspesies dalam penelitian nonklinis, periode kerentanan otak terhadap efek ini diyakini berkorelasi dengan paparan manusia pada trimester ketiga kehamilan hingga tahun pertama kehidupan, tetapi dapat meluas hingga sekitar usia 3 tahun. Meskipun informasi terbatas mengenai efek ini pada alprazolam, karena mekanisme aksinya termasuk pemotensian aktivitas GABA, efek serupa dapat terjadi. Relevansi temuan nonklinis ini terhadap penggunaan manusia belum diketahui.

**Efek Obat Anestetik dan Sedatif**  
Penelitian nonklinis telah menunjukkan bahwa pemberian obat anestetik dan sedatif yang menghambat reseptor N-metil-D-aspartat (NMDA) dan/atau meningkatkan aktivitas asam gamma-aminobutirat (GABA) dapat meningkatkan kematian sel neuron di otak dan menyebabkan defisit jangka panjang pada kognisi serta perilaku hewan muda ketika diberikan selama periode perkembangan otak yang sedang mencapai puncaknya. Berdasarkan perbandingan antarspesies dalam penelitian nonklinis, periode kerentanan otak terhadap efek ini diyakini berkorelasi dengan paparan pada manusia selama trimester ketiga kehamilan hingga tahun pertama kehidupan, namun dapat berlanjut hingga sekitar usia 3 tahun. Meskipun informasi mengenai efek ini pada alprazolam masih terbatas, karena mekanisme kerjanya mencakup peningkatan aktivitas GABA, efek serupa mungkin dapat terjadi. Relevansi temuan nonklinis ini terhadap penggunaan pada manusia belum diketahui.

**Kehamilan**  
Peningkatan risiko kelainan kongenital yang terkait dengan penggunaan penenang ringan (chloridiazepoxide, diazepam, dan meprobamate) selama trimester pertama kehamilan telah disarankan dalam beberapa penelitian. Karena penggunaan obat ini jarang merupakan kasus yang mendesak, penggunaan Alprazolam Tablet selama periode ini sebaiknya hampir selalu dihindari. Kemungkinan bahwa seorang wanita dalam usia subur mungkin hamil pada saat dimulainya terapi harus dipertimbangkan. Pasien harus diberitahu bahwa jika mereka hamil, mereka harus berkomunikasi dengan dokter mengenai keinginan untuk menghentikan obat tersebut.

**Ibu Menyusui**  
Kadar benzodiazepin, termasuk alprazolam, dalam ASI tergolong rendah. Namun, menyusui sebaiknya tidak dilakukan selama penggunaan benzodiazepin.

**OVERDOSIS**  
Gejala overdosis dengan alprazolam merupakan perpanjangan dari aksi farmakologinya. Manifestasi overdosis alprazolam termasuk somnolensi, kebingungan, gangguan koordinasi, bicara cadel, depresi pernapasan, refleks yang menurun, dan koma. Berdasarkan data Inovator Xanax, kematian telah dilaporkan terkait dengan overdosis alprazolam itu sendiri, seperti halnya dengan benzodiazepin lainnya. Selain itu, fatalitas juga dilaporkan pada pasien yang overdosis dengan kombinasi satu benzodiazepin, termasuk alprazolam, dan alkohol; kadar alkohol yang terlihat pada beberapa pasien ini lebih rendah dari yang biasanya terkait dengan fatalitas akibat alkohol. Percobaan pada hewan menunjukkan bahwa kolaps kardiopulmoner dapat terjadi setelah dosis intravena besar alprazolam (lebih dari 195 mg/kg; 975 kali dosis harian manusia yang dianjurkan maksimum sebesar 10 mg/hari). Hewan-hewan tersebut dapat diselamatkan dengan ventilasi mekanik positif dan infus intravena norepinefrin bitartrate. Berdasarkan data inovator Xanax. Pengobatan overdosis terutama bersifat suportif untuk fungsi pernapasan dan kardiovaskular. Nilai dari dialisis belum dapat ditentukan. Flumazenil dapat digunakan sebagai tambahan dalam manajemen fungsi pernapasan dan kardiovaskular yang terkait dengan overdosis.

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

**KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI**  
Dus, 10 blister @ 10 tablet Alprazolam 0,25, No. Reg. GPL2133310510C1  
Dus, 10 blister @ 10 tablet Alprazolam 0,5, No. Reg. GPL1333310510A1  
Dus, 10 strip @ 10 tablet Alprazolam 1, No. Reg. GPL1333310510B1

**Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:**  
**Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma**  
Email : farmakovigilans@mersifarma.com  
Telepon : 0818-9267-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:  
**mersi**  
PT. Mersifarma TM  
Sukabumi - Indonesia  
000000-000000-00

IND0419 - AFZD\_090.03