

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT

CLOZAPINE 25 & 100

Size (L x W) 380 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
5 Blisters @ 10 tablets
Primary
Blister
No. Reg
Clozapine 25 Reg. No. GKL1233310410A1
Clozapine 100 Reg. No. GKL1233310410B1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Myriad Pro, Bold	Arial Regular / Bold
8pt	6pt

	
16x4mm (LxH)	Black
Material Code	Design Code
IIN00029	CLZ_089.06

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

100

Clozapine
Tablet

Clozapine dapat menyebabkan agranulositosis. Penggunaan harus dibatasi pada pasien:

- Skizofrenia yang tidak responsif atau intoleran pada agen-agen antipsikotik klasik, pasien dengan skizofrenia atau gangguan skizofrenik yang berisiko mengalami perilaku bunuh diri (lihat bagian **Indikasi**).
- Yang pada awalnya memiliki temuan leukosit normal (jumlah sel darah putih [WBC] $\geq 3500/mm^3$ [$3.5 \times 10^9/L$], dan jumlah neutrofil absolut [ANC] $\geq 2000/mm^3$ [$2.0 \times 10^9/L$]).
- Pasien dengan perhitungan sel darah putih biasa dan jumlah neutrofil absolut dapat dilakukan sebagai berikut: Setiap minggu selama 16 minggu pertama terapi, dan setidaknya setiap 4 minggu setelahnya selama pengobatan. Pemantauan harus berlanjut di sepanjang perawatan dan selama 4 minggu setelah penghentian total Clozapine (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

Dokter yang meresepkan harus mematuhi sepenuhnya langkah-langkah keselamatan yang diperlukan. Pada setiap konsultasi, pasien yang menerima terapi Clozapine harus dipantau untuk segera menghubungi dokter terapisnya jika adanya infeksi yang mulai berkembang. Pemantauan khusus harus diberikan pada keluhan seperti demam atau sakit tenggorokan dan kepada tanda-tanda infeksi lainnya, yang mungkin merupakan indikasi adanya neutropenia (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

Clozapine harus diberikan dengan pengawasan medis yang ketat sesuai dengan rekomendasi resmi (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

PEMERIAN OBAT

Clozapine 25
Tablet cembung warna kuning diameter 8 mm, penandaan atas mf, penandaan bawah polos.

Clozapine 100
Tablet cembung warna kuning, diameter 13 mm, penandaan atas logo mersi, penandaan bawah polos.

KOMPOSISI

Clozapine 25
Tiap tablet Clozapine 25 mengandung Clozapine 25 mg

Clozapine 100
Tiap tablet Clozapine 100 mengandung Clozapine 100 mg

ZAT TAMBAHAN

Clozapine 25
Lactose monohydrate, Corn starch, Microcrystalline cellulose (pH 102), Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate, Povidone K-30, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Talc, Macrogol 6000, Eurocert tartrazine, Purified water.

Clozapine 100
Lactose monohydrate, Corn starch, Microcrystalline cellulose (pH 102), Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate, Povidone K-30, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Talc, Macrogol 6000, Eurocert tartrazine, Purified water.

CARA KERJA

Farmakologi
Clozapine menunjukkan aksi antipsikotik yang berbeda dari neuroleptik klasik. Pada uji farmakologi, bentuk campuran tidak menyebabkan katalipsi atau menghambat Apomorphine atau Amphetamine menyebabkan tindakan yang stereotip.
Secara klinis, Clozapine memproduksi dengan cepat dan menghentikan sedasi dan mendasak efek antipsikotik dengan kuat. Pada kasus tertentu, Clozapine memiliki bukti yang efektif dalam mengurangi gejala skizofrenia. Secara klinik, perbaikan yang relevan diamati kira-kira pada penderita dalam 6 minggu pertama dari pengobatan dan sekitar 60% penderita yang masih melanjutkan untuk menerima pengobatan sampai 12 bulan. Clozapine menimbulkan reaksi ekstrapiramidal yang jarang timbul seperti distonia akut, efek samping seperti parkinson dari akatisia. Secara potensial, efek samping serius yang disebabkan terapi Clozapine adalah granulosis dan agranulositosis yang terjadi dengan frekuensi kejadian sebesar 3% dan 0,7%, berturut-turut.

INDIKASI

Penderita skizofrenia yang tidak memberi respon atau intoleransi terhadap neuroleptik.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi
Dosis yang diberikan disesuaikan dengan tiap individu penderita.
Tiap pasien harus menggunakan dosis efektif terendah.
Dosis pemberian secara oral sesuai dengan petunjuk.
Terapi awal: 12,5 mg ($\frac{1}{2}$ dari tablet 25 mg) 1 kali atau 2 kali pada hari pertama, diikuti dengan dosis sebesar 1 atau 2 kali tablet pada hari kedua.
Jika toleransi yang dihasilkan baik, dosis per hari dapat ditingkatkan secara perlahan dengan penambahan sebesar 25-50 mg sesuai petunjuk sampai tercapai dosis sebesar 300 mg/hari dalam waktu 2-3 minggu. Kemudian, jika diperlukan, dosis per hari dapat ditingkatkan lebih lanjut dengan penambahan sebesar 50-100 mg pada setengah minggu.
Dosis terapi: Pada kebanyakan pasien, khasiat antipsikotik dapat diharapkan tercapai dengan dosis sebesar 300-450 mg/hari diberikan sebagai dosis terbagi. Beberapa pasien membutuhkan dosis sampai 600 mg/hari. Dosis total perhari dapat diberikan sebagai dosis terbagi yang tidak sama rata dosis pemberiannya, dengan dosis terbesar diberikan saat tidur malam.
Dosis maksimum: Untuk memperoleh efek terapi yang lebih menguntungkan, beberapa pasien membutuhkan dosis lebih besar, penambahan dosis yang bijaksana masih diperbolehkan sampai dosis 900 mg/hari. Harus dipikirkan kembali kemungkinan meningkatnya efek samping (pada serangan partikular) yang dapat terjadi pada pemberian dosis sebesar > 450 mg/hari.
Dosis pemeliharaan: Setelah dosis terapi maksimum tercapai, penderita dapat secara efektif menurunkan dosis pemberian. Tindakan pemeliharaan harus dilakukan selama paling sedikit 6 bulan. Jika dosis per hari tidak lebih dari 200 mg, pemberian dosis tunggal pada malam hari harus tepat.
Terapi akhir: Dianjurkan untuk mengurangi dosis secara bertahap selama 1 sampai 2 minggu. Jika pemberian perlu dihentikan secara mendadak (misalnya karena leukopenia), harus diamati secara seksama timbulnya gejala psikotik pada pasien.
Terapi ulangan: Pada penderita yang interval pemberian dosis akhir Clozapine lebih dari 2 hari, pemberian obat harus mulai kembali dengan dosis 12,5 mg ($\frac{1}{2}$ dari tablet 25 mg) yang diberikan 1 atau 2 kali pada hari pertama.

Cara pemberian

Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI

Riwayat granulosisitopenia dan agranulositosis akibat obat, gangguan fungsi sumsum tulang, epilepsi yang tidak terkontrol, psikosis akibat alkohol dan zat toksik lainnya, intoksikasi obat, kondisi koma, kolaps sirkulasi, depresi susunan saraf pusat, penyakit hati, ginjal atau jantung berat.

EFEK SAMPING

- Hematologi: granulosisitopenia dan agranulositosis.
- Eosinofilia dan/atau leukositosis dapat terjadi terutama pada minggu pertama terapi. Sangat jarang terjadi: trombositopenia.
- Susunan saraf pusat: lelah, mengantuk, sedasi, pusing dan sakit kepala.
- Jarang terjadi: bingung, gelisah, agitasi, delirium.
- Perubahan pada ECG: kejang mioklonik, rigidity, tremor, akatisia.
- Jarang terjadi: diskinesia tardif, sindrom neuroleptik maligna.
- Sistem saraf otonom: hipersalivasi atau mulut kering, penglihatan kabur, gangguan dalam berkeringat dan pengaturan suhu tubuh.
- Sistem kardiovaskular: takikardia, hipotensi postural, hipertensi, kolaps, aritmia jantung, perikarditis, miokarditis.
- Jarang terjadi: tromboembolisme.
- Sistem pernapasan: sirkulasi kolaps, depresi atau henti pernapasan.
- Jarang terjadi: disfagia.
- Sistem gastrointestinal: mual, muntah, konstipasi.
- Jarang terjadi: pembesaran kelenjar parotis, leus.
- Sistem genitourinaria: inkontinensia atau retensi urin, priapismus, nefritis interstitial akut.
- Miscellaneous: hipertermia benigna, hiperglikemia, perubahan berat badan.
- Jarang terjadi: elevasi enzim CPK.
- Leukemia dan kanker mendadak.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Pemberian harus dibatasi pada penderita skizofrenia yang resisten terhadap pengobatan dengan neuroleptik, yang pada mulanya memiliki leukosit normal dan yang dianjurkan untuk menjalani pemeriksaan leukosit.
- Penggunaan bersama obat yang menekan fungsi sumsum tulang dan obat antipsikotik kerja lama harus dihindari.
- Hati-hati penggunaan pada pengemudi kendaraan atau operator mesin.
- Riwayat kejang: adanya gangguan kardiovaskular, ginjal atau hati.
- Pembesaran prostat.
- Hati-hati penggunaan pada wanita menyusui, hamil, pasien lanjut usia, dan anak-anak.
- Pasien dengan sejarah epilepsi harus diawasi dengan cermat selama terapi dengan Clozapine sejak ada laporan tentang hubungan antara konvulsi dengan dosisinya. Oleh karena itu, pasien dengan sejarah kejang, gangguan jantung, fungsi ginjal atau hati, dosis permulaan diberikan 12,5 mg sekali pada hari pertama, dan dosis ditingkatkan secara perlahan dalam jumlah yang kecil.

INTERAKSI OBAT

Alkohol, MAO inhibitors, obat penekan susunan saraf pusat seperti narkotika, antihistamin, benzodiazepine, antikolinergik, antihipertensi, adrenalin, obat dengan efek depresi pernapasan, Warfarin, Cimetidine, Phenytoin, Carbamazepine, Fluoxetine, Fluvoxamine, Lithium.

CARA PENYIMPANAN

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 5 blister @ 10 tablet Clozapine 25, No. Reg. GKL1233310410A1
Dus, 5 blister @ 10 tablet Clozapine 100, No. Reg. GKL1233310410B1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telepon : 0818-52287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:


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

PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 25/05/2026
(DD-MM-YYYY) Redaksi sesuai dengan DoU: 24/06/2025

Not at scale - Size in mm

STANDARD SECONDARY 2025

Clozapine
Tablet

Clozapine dapat menyebabkan agranulositosis. Penggunaan harus dibatasi pada pasien:

- Skizofrenia yang tidak responsif atau intoleran pada agen-agen antipsikotik klasik, pasien dengan skizofrenia atau gangguan skizoafektif yang berisiko mengulangi perilaku bunuh diri (lihat bagian **Indikasi**),
- Yang pada awalnya memiliki temuan leukosit normal (jumlah sel darah putih [WBC] $\geq 3500/\text{mm}^3$ [$3.5 \times 10^9/\text{L}$], dan jumlah neutrofil absolut [ANC] $\geq 2000/\text{mm}^3$ [$2.0 \times 10^9/\text{L}$]),
- Pasien dengan perhitungan sel darah putih biasa dan jumlah neutrofil absolut dapat dilakukan sebagai berikut: Setiap minggu selama 18 minggu pertama terapi, dan setidaknya setiap 4 minggu setelahnya selama pengobatan. Pemantauan harus berlanjut di sepanjang perawatan dan selama 4 minggu setelah penghentian total Clozapine (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

Dokter yang meresepkan harus mematuhi sepenuhnya langkah-langkah keselamatan yang diperlukan. Pada setiap konsultasi, pasien yang menerima terapi Clozapine harus diingatkan untuk segera menghubungi dokter terapinya jika adanya infeksi yang mulai berkembang. Perhatian khusus harus diberikan pada keluhan seperti demam atau sakit tenggorokan dan kepada tanda-tanda infeksi lainnya, yang mungkin merupakan indikasi adanya neutropenia (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

Clozapine harus diberikan dengan pengawasan medis yang ketat sesuai dengan rekomendasi resmi (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

PEMERIAN OBAT

Clozapine 25
Tablet cembung warna kuning diameter 8 mm, penandaan atas mf, penandaan bawah polos.
Clozapine 100
Tablet cembung warna kuning, diameter 13 mm, penandaan atas logo mersi, penandaan bawah polos.

KOMPOSISI

Clozapine 25
Tiap tablet Clozapine 25 mengandung Clozapine 25 mg
Clozapine 100
Tiap tablet Clozapine 100 mengandung Clozapine 100 mg

ZAT TAMBAHAN

Clozapine 25
Lactose monohydrate, Corn starch, Microcrystalline cellulose (pH 102), Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate, Povidone K-30, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Talc, Macrogol 6000, Eurocert tartrazine, Purified water.
Clozapine 100
Lactose monohydrate, Corn starch, Microcrystalline cellulose (pH 102), Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate, Povidone K-30, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Talc, Macrogol 6000, Eurocert tartrazine, Purified water.

CARA KERJA

Farmakologi
Clozapine menunjukkan aksi antipsikotik yang berbeda dari neuroleptik klasik. Pada uji farmakologi, bentuk campuran tidak menyebabkan katalepsi atau menghambat Apomorphine atau Amphetamine menyebabkan tindakan yang stereotip. Secara klinis, Clozapine memproduksi dengan cepat dan menghentikan sedasi dan mendesak efek antipsikotik dengan kuat. Pada kasus tertentu, Clozapine memiliki bukti yang efektif dalam mengurangi gejala skizofrenia. Secara klinik perbaikan yang relevan diamati kira-kira pada penderita dalam 6 minggu pertama dari pengobatan dan sekitar 60% penderita yang masih melanjutkan untuk menerima pengobatan sampai 12 bulan. Clozapine menimbulkan reaksi ekstrapiramidal yang jarang timbul seperti distonia akut, efek samping seperti parkinson dari akatisia. Secara potensial efek samping serius yang disebabkan terapi Clozapine adalah granulosit dan agranulositosis yang terjadi dengan perkiraan kejadian sebesar 3% dan 0,7%, berturut-turut.

INDIKASI

Penderita skizofrenia yang tidak memberi respon atau intoleransi terhadap neuroleptik.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi
Dosis yang diberikan disesuaikan dengan tiap individu penderita.
Tiap pasien harus menggunakan dosis efektif terendah.
Dosis pemberian secara oral sesuai dengan petunjuk.
Terapi awal: 12,5 mg ($\frac{1}{2}$ dari tablet 25 mg) 1 kali atau 2 kali pada hari pertama, diikuti dengan dosis sebesar 1 atau 2 kali tablet pada hari kedua.
Jika toleransi yang dihasilkan baik, dosis per hari dapat ditingkatkan secara perlahan dengan penambahan sebesar 25-50 mg sesuai petunjuk sampai tercapai dosis sebesar 300 mg/hari dalam waktu 2-3 minggu. Kemudian, jika diperlukan, dosis per hari dapat ditingkatkan lebih lanjut dengan penambahan sebesar 50-100 mg pada setengah minggu.
Dosis terapi: Pada kebanyakan pasien, khasiat antipsikotik dapat diharapkan tercapai dengan dosis sebesar 300-450 mg/hari diberikan sebagai dosis terbagi. Beberapa pasien membutuhkan dosis sampai 600 mg/hari. Dosis total perhari dapat diberikan sebagai dosis terbagi yang tidak sama rata dosis pemberiannya, dengan dosis terbesar diberikan saat tidur malam.
Dosis maksimum: Untuk memperoleh efek terapi yang lebih menguntungkan, beberapa pasien membutuhkan dosis lebih besar, penambahan dosis yang bijaksana masih diperbolehkan sampai dosis 900 mg/hari. Harus dipikirkan kembali kemungkinan meningkatnya efek samping (pada serangan partikular) yang dapat terjadi pada pemberian dosis sebesar > 450 mg/hari. Dosis pemeliharaan: Setelah dosis terapi maksimum tercapai, penderita dapat secara efektif menurunkan dosis pemberian. Tindakan pemeliharaan harus dilakukan selama paling sedikit 6 bulan. Jika dosis per hari tidak lebih dari 200 mg, pemberian dosis tunggal pada malam hari harus tepat.
Terapi akhir: Dianjurkan untuk mengurangi dosis secara bertahap selama 1 sampai 2 minggu. Jika pemberian perlu dihentikan secara mendadak (misalnya karena leukopenia), harus diamati secara seksama timbulnya gejala psikotik pada pasien.
Terapi ulangan: Pada penderita yang interval pemberian dosis akhir Clozapine lebih dari 2 hari, pemberian obat harus mulai kembali dengan dosis 12,5 mg ($\frac{1}{2}$ dari tablet 25 mg) yang diberikan 1 atau 2 kali pada hari pertama.
Cara pemberian
Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI

Riwayat granulositopenia dan agranulositosis akibat obat, gangguan fungsi sumsum tulang, epilepsi yang tidak terkontrol, psikosis akibat alkohol dan zat toksik lainnya, intoksikasi obat, kondisi koma, kolaps sirkulasi, depresi susunan saraf pusat, penyakit hati, ginjal atau jantung berat.

EFEK SAMPING

- Hematologi: granulositopenia dan agranulositosis.
- Eosinofilia dan/atau leukositosis dapat terjadi terutama pada minggu pertama terapi. Sangat jarang terjadi: trombositopenia.
- Susunan saraf pusat: lelah, mengantuk, sedasi, pusing dan sakit kepala.
- Jarang terjadi: bingung, gelisah, agitasi, delirium.
- Perubahan pada EEG: kejang mioklonik, rigiditas, tremor, akatisia.
- Jarang terjadi: diskinesia tardif, sindrom neuroleptik maligna.
- Sistem saraf otonom: hipersalivasi atau mulut kering, penglihatan kabur, gangguan dalam berkeringat dan pengaturan suhu tubuh.
- Sistem kardiovaskular: takikardia, hipotensi postural, hipertensi, kolaps, aritmia jantung, perikarditis, miokarditis.
- Jarang terjadi: tromboembolisme.
- Sistem pernapasan: sirkulasi kolaps, depresi atau henti pernapasan.
- Jarang terjadi: disfagia.
- Sistem gastrointestinal: mual, muntah, konstipasi.
- Jarang terjadi: pembesaran kelenjar parotis, ileus.
- Sistem genitourinaria: inkontinesia atau retensi urin, priapismus, nefritis intestinal akut.
- *Miscellaneous*: hipertermia benigna, hiperglikemia, perubahan berat badan.
- Jarang terjadi: elevasi enzim CPK.
- Leukemia dan kematian mendadak.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Pemberian harus dibatasi pada penderita skizofrenia yang resisten terhadap pengobatan dengan neuroleptik, yang pada mulanya memiliki leukosit normal dan yang dianjurkan untuk menjalani pemeriksaan leukosit.
- Penggunaan bersama obat yang menekan fungsi sumsum tulang dan obat antipsikotik kerja lama harus dihindari.
- Hati-hati penggunaan pada pengemudi kendaraan atau operator mesin.
- Riwayat kejang: adanya gangguan kardiovaskular, ginjal atau hati.
- Pembesaran prostat.
- Hati-hati penggunaan pada wanita menyusui, hamil, pasien lanjut usia, dan anak-anak.
- Pasien dengan sejarah epilepsi harus diawasi dengan cermat selama terapi dengan Clozapine sejak ada laporan tentang hubungan antara konvulsi dengan dosisnya. Oleh karena itu, pasien dengan sejarah kejang, gangguan jantung, fungsi ginjal atau hati, dosis permulaan diberikan 12,5 mg sekali pada hari pertama, dan dosis ditingkatkan secara perlahan dalam jumlah yang kecil.

INTERAKSI OBAT

Alkohol, MAO *Inhibitors*, obat penekan susunan saraf pusat seperti narkotika, antihistamin, benzodiazepine, antikolinergik, antihipertensi, adrenalin, obat dengan efek depresi pernapasan, Warfarin, Cimetidine, Phenytoin, Carbamazepine, Fluoxetine, Fluvoxamine, Lithium.

CARA PENYIMPANAN

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 5 blister @ 10 tablet Clozapine 25, No. Reg. GKL1233310410A1
Dus, 5 blister @ 10 tablet Clozapine 100, No. Reg. GKL1233310410B1

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

90 680 710 - 62000111