

Nama Generik: Alprazolam
Nama Dagang: XANAX
Tanggal Efektif CDS: 20 November 2018
Menggantikan: 31 Mei 2017
Disetujui oleh BPOM:

Leaflet kemasan: Informasi untuk pasien

Kaplet XANAX 0,25 mg & 0,5 mg & 1,0 mg

Alprazolam

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. Lihat bagian 8.

Isi leaflet ini:

1. Nama Produk
2. Deskripsi Produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan Gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

1. Nama Produk

XANAX

2. Deskripsi Produk

Kaplet XANAX mengandung alprazolam yang merupakan analog triazolo dari kelas 1,4 benzodiazepin dari senyawa aktif sistem saraf pusat. Alprazolam merupakan zat ansiolitik, antidepresan, dan antipanic yang efektif.

3. Apa kandungan obat ini?

Setiap Kaplet Xanax 0,25 mg mengandung 0,25 mg alprazolam. Setiap blister berisi 10 kaplet. Setiap kotak berisi 10 blister.

Setiap Kaplet Xanax 0,5 mg mengandung 0,5 mg alprazolam. Setiap blister berisi 10 kaplet. Setiap kotak berisi 10 blister.

Setiap Kaplet Xanax 1,0 mg mengandung 1,0 mg alprazolam. Setiap blister berisi 10 kaplet. Setiap kotak berisi 10 blister.

Nama Generik: Alprazolam
Nama Dagang: XANAX
Tanggal Efektif CDS: 20 November 2018
Menggantikan: 31 Mei 2017
Disetujui oleh BPOM:

4. Kekuatan obat

0,25 mg
0,5 mg
1,0 mg

5. Apa kegunaan obat ini?

Xanax digunakan untuk mengobati:

1. Kecemasan – termasuk neurosis kecemasan, gangguan kecemasan, gejala kecemasan, dll.
2. Gabungan Kecemasan – Depresi – termasuk kecemasan yang berhubungan dengan depresi.
3. 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.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Dosis optimum Kaplet XANAX 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.

Kaplet XANAX	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 Kaplet XANAX, dosis tambahan bisa ditambahkan hingga tercapainya jadwal tiga kali sehari atau empat kali sehari. Dosis rata-rata dalam sebuah penelitian multiklinik berskala besar adalah $5,7 \pm 2,27$ mg dengan sesekali pasien memerlukan dosis harian hingga maksimum 10 mg.

Nama Generik: Alprazolam
 Nama Dagang: XANAX
 Tanggal Efektif CDS: 20 November 2018
 Menggantikan: 31 Mei 2017
 Disetujui oleh BPOM:

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 (lihat bagian 14).

Penghentian Terapi

Dosis harus diturunkan perlahan untuk menjaga praktik medis yang baik. Disarankan agar dosis harian Kaplet XANAX diturunkan tidak lebih dari 0,5 mg setiap tiga hari. Beberapa pasien mungkin memerlukan penurunan dosis yang jauh lebih lambat.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan gunakan Xanax:

- 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.

8. Efek yang tidak diharapkan

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 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 ≤ 1/10.000 hingga < 1/1000	Sangat Jarang < 1/10.000	Frekuensi Tidak Diketahui (tidak dapat diestimasi 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	Gangguan keseimbangan, koordinasi abnormal,	Amnesia			Ketidakseimbangan sistem saraf otonom*, distonia*

Nama Generik: Alprazolam
 Nama Dagang: XANAX
 Tanggal Efektif CDS: 20 November 2018
 Menggantikan: 31 Mei 2017
 Disetujui oleh BPOM:

Tabel Reaksi Merugikan						
Kelas Organ Sistem	Sangat Umum ≤ 1/10	Umum ≤ 1/100 hingga < 1/10	Tidak Umum ≤ 1/1000 hingga < 1/100	Jarang ≤ 1/10.000 hingga < 1/1000	Sangat Jarang < 1/10.000	Frekuensi Tidak Diketahui (tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia)
	memori, disartria, pening, sakit kepala	gangguan perhatian, hipersomnia, lemah, tremor				
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			
Gangguan Ginjal dan Perkemihan			Inkontinensia*			Retensi urine*
Gangguan Sistem Reproduksi dan Payudara		Disfungsi seksual*	Menstruasi tidak teratur*			
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 mendasari. 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.

Nama Generik: Alprazolam
Nama Dagang: XANAX
Tanggal Efektif CDS: 20 November 2018
Menggantikan: 31 Mei 2017
Disetujui oleh BPOM:

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.

9. 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 Xanax atau Xanax 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 lainnya 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 Kaplet XANAX 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 metabolismenya. Senyawa yang menghambat enzim hati tertentu (khususnya sitokrom P4503A4) dapat meningkatkan konsentrasi alprazolam dan meningkatkan aktivitasnya. Data dari penelitian klinis terhadap alprazolam, penelitian *in vitro* dengan alprazolam, dan penelitian klinis dengan obat-obatan yang dimetabolisme secara sama dengan alprazolam menunjukkan bukti beragamnya tingkat interaksi dan kemungkinan interaksi dengan alprazolam untuk sejumlah obat. 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 virus imunodefisiensi manusia (HIV) (misalnya ritonavir) dan alprazolam terbilang kompleks dan bergantung pada waktu. Ritonavir dalam dosis rendah menyebabkan gangguan besar terhadap clearance 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.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Beri tahu dokter atau perawat jika Anda merasa terlupa melewati satu dosis.

Nama Generik: Alprazolam
Nama Dagang: XANAX
Tanggal Efektif CDS: 20 November 2018
Menggantikan: 31 Mei 2017
Disetujui oleh BPOM:

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

12. 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 norefinefrin bitartrat secara intravena.

Pengobatan

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.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?

Jika Anda merasa terlalu banyak meminum Xanax, segera berkonsultasilah dengan dokter Anda.

14. 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).

Habitiasi 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 dengan 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, kuantitas terkecil yang tepat harus digunakan dan pasien harus diberi tahu mengenai penyimpanan yang tepat dan pembuangan obat yang tidak terpakai (lihat bagian 6, bagian 8, dan bagian 12).

Kaplet XANAX tidak dianjurkan untuk digunakan pada pasien yang diagnosis primernya adalah skizofrenia.

Nama Generik: Alprazolam

Nama Dagang: XANAX

Tanggal Efektif CDS: 20 November 2018

Menggantikan: 31 Mei 2017

Disetujui oleh BPOM:

Telah dilaporkan adanya kejadian hipomania dan mania terkait dengan penggunaan alprazolam pada pasien penderita depresi.

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 (lihat bagian 6 dan bagian 8). 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 Kaplet XANAX 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 Kaplet XANAX 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 meprobramat) selama trimester pertama kehamilan telah dikemukakan dalam beberapa penelitian. Karena penggunaan obat ini jarang sekali bersifat mendesak, maka penggunaannya Kaplet XANAX selama periode ini harus selalu dihindari. Kemungkinan perempuan usia produktif untuk hamil selama dilaksanakannya terapi juga perlu dipertimbangkan. Pasien 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 Kaplet XANAX harus disarankan untuk tidak mengoperasikan kendaraan bermotor atau mesin berbahaya

2017-0030807 & 2018-0040716

7

Nama Generik: Alprazolam

Nama Dagang: XANAX

Tanggal Efektif CDS: 20 November 2018

Menggantikan: 31 Mei 2017

Disetujui oleh BPOM:

hingga ditetapkan bahwa mereka tidak menjadi mengantuk atau pening setelah menerima obat tersebut.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai kegunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi oleh:

Pfizer Pharmaceuticals LLC, Barceloneta, Puerto Riko

Dikemas dan dirilis oleh:

Pfizer Italia, S.r.L., Ascoli, Italia

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta, Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

XANAX kaplet 0,25 mg; Dus, 10 blister @ 10 kaplet: No. Reg.: DPI1054200604A1

XANAX kaplet 0,5 mg; Dus, 10 blister @ 10 kaplet: No. Reg.: DPI1054200604B1

XANAX kaplet 1,0 mg; Dus, 10 blister @ 10 kaplet: No. Reg.: DPI1054200604C1