

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT

FRIDEP 50

Size (L x W) 340 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsizes/Primary
3 strips @ 10 film coated tablets
Primary
Strip
No. Reg
DKL133331117A1

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	
IIN00043	

Note:

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

100	
FRIDEP®50 Sertraline Film coated tablet 50 mg	
DRUG DESCRIPTION Convex film coated tablet with white color, diameter 7 mm, upper initial crossline and lower initial mf. The breakline is only to facilitate the patient's ease in swallowing the drug, not for dividing the dose.	
COMPOSITION Each FRIDEP 50 film coated tablet contains: Sertraline HCl equivalent to Sertraline.....50 mg	
EXCIPIENTS Colloidal silicon dioxide, Corn starch, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose (pH 102), Povidone K-30, Purified water, Sodium starch glycolate, Talcum, Coating Agent (Glyceryl monocaprylocaprate, Macrogol polyvinyl alcohol grafted copolymer, Polyvinyl alcohol, Talc, Titanium dioxide).	
ACTIONS Sertraline is a potent and specific inhibitor of neuronal serotonin (S-HT) uptake in-vitro which results in the potentiation of the effects of S-HT in animals. It has only very weak effects on Norepinephrine and Dopamine neuronal reuptake. At clinical doses, Sertraline blocks the uptake of serotonin into human platelets. It is devoid of stimulant, sedative or anticholinergic activity or cardiotoxicity in animal. Sertraline did not caused sedation and did not interfere with psychomotor performances. In accord with selective inhibition of S-HT uptake, Sertraline does not enhance catecholaminergic-activity. Sertraline has no affinity for muscarinic (cholinergic), serotonergic, dopaminergic adrenergic, histaminergic, GABA or benzodiazepine receptors. The chronic administration of Sertraline in animals was associated with down regulation of brain Norepinephrine receptors as observed with other clinically effective antidepressants. Unlike tricyclic antidepressant, no weight gain is observed with treatment; some patients may experience a reduction in body weight with Sertraline. Sertraline has not been observed to produce physical or psychological dependence.	
INDICATIONS For the treatment of depression symptoms in patients with or without a history of mania.	
POSODOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION Posology Initial dosage and recommended therapeutic dosage is 50 mg once a day-given in the morning or evening. The therapeutic dose is 50 mg/day. This dose may be increased in case of lack of response in 50 mg increments to a maximum of 200 mg/day over period of weeks. The onset of therapeutic effect may be seen within 7 days, however, for full activity 2 - 4 weeks are usually necessary. Dosage during prolonged maintenance therapy should be kept at the lowest effective level, with subsequent adjustment depending on therapeutic response. As with many other medications, Sertraline should be used with caution in patients with renal and hepatic impairment. Dosage for elderly persons is equivalent to dosage for adults. Method of Administration The drug is given orally.	
CONTRAINDICATIONS Patients with a known hypersensitive to Sertraline.	
SIDE EFFECTS Dry mouth, nausea, diarrhoea/loose stool, male sexual dysfunction i.e. ejaculatory delay, tremor, excess sweating and dyspepsia. Infrequent : Hypertension, hypotension, tachycardia, ataxia, abnormal coordination, hyperesthesia, migraine, dysphagia, arthralgia, emotional lability, dysmenorrhea, bronchospasm, dyspnea, dysuria, peripheral edema. Asymptomatic elevations in serum transaminases (SGOT, SGPT) have been reported infrequently (approximately 0.8%) in association with Sertraline administration. The abnormalities usually occurred within the first 1-9 weeks of drug treatment and promptly diminished upon drug discontinuation. Rare cases of hyponatremia have been reported and appeared to be reversible when Sertraline was discontinued. Some cases were possibly due to the syndrome of inappropriate anti diuretic hormone secretion. The majority of reports were associated with older patients, and patients taking diuretics or other medications.	
WARNINGS AND PRECAUTIONS Avoid using Sertraline in combination with other anti-depressants. Not to be given for patients driving a car or operating dangerous machinery as well as for unstable epilepsy patients. Also not to be given in combination or during 2 week period after using Monoamine Oxidase (MAOI) inhibitor. Caution should be taken in using Sertraline for patients with liver and renal impairment. Usage for children : not recommended. Usage for women during pregnancy : only when extremely needed. Usage for breast-feeding : not recommended. MAOI : Cases of serious sometimes fatal reactions have been reported in patients receiving Sertraline in combination with Monoamine oxidase inhibitors (MAOI). Symptoms of a drug interaction between Sertraline and a MAOI include : hyperthermia, rigidity, myoclonus, autonomic instability with possible rapid fluctuations of vital sign, mental status changed that include confusion, irritability and extreme agitation progressing to delirium and coma. These reaction have also been reported in patients who have recently discontinued Sertraline and have been started on a MAOI. Some cases presented with features resembling neuroleptic malignant syndrome. Therefore, Sertraline should not be used in combination with an MAOI, or within 14 days of discontinuing treatment with a MAOI. Similarly, at least 14 days should be allowed after stopping Sertraline before starting a MAOI. Activation of mania/hypomania : During premarketing test, hypomania or mania occurred in approximately 0.4% of (Sertraline) treated patients. Weight loss : Significant weight loss maybe an undesirable result of treatment with Sertraline for some patients, but on average, patients in controlled trials had minimal (1 - 2 pod weight loss) versus smaller changes on placebo. Seizures : Seizures are potential risk with antidepressant and antiobessional drugs. The drugs should be discontinued in any patients who develops seizures. Suicide : The possibility of a suicide attempt is inherent in major depressive disorder and may persist until significant remission occurs. Close supervision of high risk patients should accompany initial drug therapy.	
DRUG INTERACTIONS Usage of Sertraline in combination with other CNS drugs (i.e. Lithium, Tryptophan should not be used concomitantly). Concomitant use of Sertraline and Alcohol is not recommended. Since Sertraline is bound to plasma proteins, the potential of Sertraline reaction with other drug bound with plasma protein should be borne in mind.	
OVERDOSAGE Overdosage acute with Sertraline alone or in combination with other drugs doses ranged from 500-600 mg had been reported. Although there have been no deaths reported when Sertraline was taken alone, deaths involving overdoses or Sertraline in combination with other drugs and/or Alcohol have been reported. Therefore, any over dosage should be treated aggressively. No specific therapy is recommended and there no specific antidotes to Sertraline. Establish and maintain an airway, insure adequate oxygenation and ventilation. Activated charcoal, which may be used with Sorbitol, may be as or more effective than emesis or lavage and should considered in treating overdose. Cardiac and vital signs monitoring is recommended along with general symptomatic and supportive measures. Due to the large volume of distribution of Sertraline, forced diuresis, dialysis, hemoperfusion, and exchange transfusion are unlikely to be of benefit.	
STORAGE Store at temperature below 30°C, protect from light. Keep out of the reach of children.	
PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER Box, 3 strips @ 10 film coated tablets of FRIDEP 50, Reg. No. DKL133331117A1	
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	

FRIDEP®50 Sertraline Tablet salut selaput 50 mg
PEMERIAN OBAT Tablet cembung salut selaput warna putih, diameter 7 mm, penandaan atas crossline, penandaan bawah mf. Garis bagi hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk membagi dosis.
KOMPOSISI Tip tablet salut selaput FRIDEP 50 mengandung: Sertraline HCl setara dengan Sertraline.....50 mg
ZAT TAMBAHAN Coloidal silicon dioxide, Corn starch, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose (pH 102), Povidone K-30, Purified water, Sodium starch glycolate, Talcum, Coating Agent (Glyceryl monocaprylocaprate, Macrogol polyvinyl alcohol grafted copolymer, Polyvinyl alcohol, Talc, Titanium dioxide).
CARA KERJA Sertraline adalah inhibitor kuat dan spesifik serotonin saraf (S-HT) serapan in-vitro yang menghasilkan efek potensial S-HT pada hewan. Ini memiliki efek yang sangat lemah hanya pada Norepinephrine dan serapan kembali saraf Dopamine. Pada dosis klinis, Blok Sertraline memperbarui serotonin pada platelet manusia. Tanpa stimulan, sedatif atau aktifitas antikolinergik atau cardiotoxicity pada hewan. Sertraline tidak menyebabkan sedasi dan tidak mengganggu kinerja psychomotor. Sesuai dengan hambatan selektif serapan S-HT, Sertraline tidak meningkatkan aktifitas catecholnergik. Sertraline tidak memiliki afinitas untuk muscarinic (kolinerjik), serotonergik, dopaminergik adrenergic, histaminergik, GABA atau reseptor benzodiazepine. Administrasi kronis Sertraline pada hewan dikaitkan dengan peraturan down Norepinefrin reseptor otak yang diamati dengan antidepressan secara klinis efektif lainnya. Tidak seperti antidepressan trisiklik, tidak ada keuntungan berat dalam diamati dengan pengobatan; beberapa pasien mungkin akan mengalami penurunan berat badan dengan Sertraline. Sertraline belum diamati untuk menghasilkan ketergantungan fisik atau psikologis.
INDIKASI Pengobatan pada gejala-gejala depresi pada pasien dengan atau tanpa riwayat mania.
POSODOGI DAN CARA PEMBERIAN Posologi Dosis awal atau dosis terapi yang lazim adalah 50 mg sekali sehari, diberikan pada pagi atau malam hari. Dosis terapi adalah 50 mg/hari. Dosis ini dapat ditingkatkan pada kasus kurang respon dari 50 mg dinaikkan maksimum 200 mg/hari selama 1 minggu. Terjadinya efek terapeutik dapat dilihat dalam waktu 7 hari, namun untuk kegiatan penuh 2 - 4 minggu biasanya diperlukan. Dosis selama terapi perawatan lama harus disimpan pada tingkat yang efektif terendah, dengan penyesuaian sub berturut-turut tergantung pada respon terapi. Seperti pengobatan lainnya, Sertraline harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan kerusakan ginjal dan hati. Dosis untuk usia lanjut sama dengan dosis untuk dewasa. Cara Pemberian Obat diberikan secara oral.
KONTRAINDIKASI Pasien yang hipersensitif terhadap Sertraline.
EFEK SAMPING Mulut kering, mual, diare / feces lunak, hambatan ejakulasi, tremor, bertambahnya keringat dan dispepsia. Jarang : Hipertensi, hipotensi, takikardia, ataksia, koordinasi abnormal, hyperesthesia, migrain, disagia, arthralgia, lability emosional, dysmenorrhea, bronkospasme, dispnea, disuria, edema perifer. Tanpa gejala peningkatan dalam transaminases serum (SGOT, SGPT) telah dilaporkan jarang (sekitar 0.8%) dalam hubungannya dengan administrasi Sertraline. Kelainan yang biasanya terjadi dalam 1 - 9 minggu pertama pengobatan obat dan segera berkurang setelah penghentian obat. Kasus jarang dari hiponatremia telah dilaporkan dan tampaknya reversibel saat Sertraline dihentikan. Beberapa kasus mungkin karena sindrom sekresi hormon anti diuretik tidak pantas. Mayoritas laporan yang berhubungan dengan pasien lanjut usia, dan pasien dengan sekresi urine atau pengobatan obat lain.
PERINGATAN DAN PERHATIAN Hindari pemberian Sertraline bersama dengan obat penenang lain atau pada penderita yang mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin dan pada penderita epilepsi yang tidak stabil. Jangan diberikan bersama atau dalam waktu 2 minggu sejak akhir pengobatan dengan penghambat MAO (Monoamine Oxydase). Hati-hati penggunaan Sertraline pada pasien dengan penyakit hati dan ginjal. Penggunaan pada anak : tidak dianjurkan. Penggunaan selama kehamilan : hanya bila benar-benar diperlukan. Penggunaan pada ibu menyusui : tidak dianjurkan. MAOI : Kasus-kasus reaksi kadang-kadang fatal serius telah dilaporkan menerima pasien rawat inap Sertraline dalam kombinasi dengan penghambat oxydase monoamina (MAOI). Gejala interaksi obat antara Sertraline dan termasuk MAOI : hipertemia, kekakuan, myoclonus, ketidakstabilan otonom dengan kemungkinan fluktuasi cepat tanda vital, status mental berubah yang mencakup kebingungan, intabilitas dan agitasi ekstrim berkembang menjadi delirium dan koma, reaksi ini juga telah dilaporkan pada pasien yang baru-baru ini dihentikan Sertraline dan telah dimulai pada MAOI. Beberapa kasus disajikan dengan fitur-fitur yang mirip sindrom ganas neuroleptic. Oleh karena itu, Sertraline tidak boleh digunakan dalam kombinasi dengan MAOI, atau dalam waktu 14 hari penghentian pengobatan dengan MAOI. Demikian pula setidaknya 14 hari harus diperbolehkan setelah menghentikan Sertraline sebelum memulai MAOI. Aktivasi mania/hypomania : Selama pengujian sebelum pemasaran, hypomania atau mania terjadi sekitar 0.4% dari (Sertraline) mengobati pasien. Penurunan berat badan : Penurunan berat badan yang signifikan mungkin hasil pengobatannya tidak terduga dengan Sertraline untuk beberapa pasien, tetapi pada rata-rata, pasien dalam percobaan yang terkontrol minimal (kehilangan 1 - 2 pon) dibanding perubahan kecil pada placebo. Kejang : Kejang adalah resiko potensial dengan antidepressan dan obat-obatan antiobessional. Obat harus dihentikan pada setiap pasien yang berkembang menjadi kejang. Bunuh diri : Kemungkinan dari upaya bunuh diri melekat dalam gangguan depresi berat dan dapat bertahan sampai penyembuhan yang signifikan. Pengawasan tertutup pada pasien beresiko tinggi terapi pengobatannya harus didampingi.
INTERAKSI OBAT Penggunaan Sertraline dalam kombinasi dengan obat-obat CNS lainnya (misal Lithium, Tryptophan tidak boleh digunakan secara bersamaan). Penggunaan bersama Alkohol tidak dianjurkan. Karena Sertraline mudah terikat dengan protein plasma, pengaruh Sertraline yang berinteraksi dengan obat lain yang juga mengikat protein plasma harus dipertimbangkan.
OVERDOSIS Overdosis akut dengan Sertraline saja atau dalam kombinasi dengan obat lain dosisnya berkisar antara 500 - 600 mg telah dilaporkan. Meskipun tidak ada kematian dilaporkan ketika Sertraline diambil sendiri, kematian melibatkan overdosis atau Sertraline dikombinasikan dengan obat lain dan/atau Alkohol telah dilaporkan. Oleh karena itu, setiap dosis lebih harus diperlakukan secara agresif. Tidak ada terapi khusus dianjurkan dan tidak ada obat penawar khusus untuk Sertraline. Membangun dan memelihara jalan napas, memastikan oksigenasi dan ventilasi yang memadai. Arang aktif, yang dapat digunakan dengan sorbitol, mungkin sama atau lebih efektif daripada emesis atau lavage, dan harus dipertimbangkan untuk mengobati overdosis. Jantung dan pemantauan tanda-tanda vital dianjurkan bersama dengan ukuran gejala dan dukungan umum. Karena sejumlah besar distribusi Sertraline, diuresis paksa, dialisis, hemoperfusion, dan transfusi pertukaran tampaknya tidak akan bermanfaat.
CARA PENYIMPANAN Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya. Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.
KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput FRIDEP 50, No. Reg. DKL133331117A1
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

Date of use: 05/06/2025

(DD-MM-YYYY)

Not at scale - Size in mm

