


NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Harnal® D 0.2 mg Tablet
Dispersible Tablet

DESCRIPTION

Tamsulosin hydrochloride is a white crystal. It is freely soluble in formic acid, sparingly soluble in water, slightly soluble in acetic acid (100), and very slightly soluble in ethanol (99.5).

PHARMACEUTICAL FORM

Brand name	Harnal® D 0.2 mg Tablet
Active ingredient (Content per tablet)	Tamsulosin hydrochloride 0.2 mg
Excipients	Microcrystalline cellulose spheres, hypromellose, methacrylic acid copolymer, ethylcellulose, D-mannitol, lactose hydrate, maltose syrup powder, calcium stearate, ethyl acrylate-methyl methacrylate copolymer
Appearance (mm)	 Orally dispersible tablet Diameter: 8.5 Thickness: 4.2
Weight (g)	0.20
Color	White
Identification code	▲557

PHARMACOLOGY

1. Pharmacological Effects

(1) Effects in humans

In a receptor binding assay using human prostate preparations, tamsulosin hydrochloride was 2.2 times more potent than prazosin hydrochloride and 40 times more so than phentolamine mesylate in α_1 -receptor blocking activity.

(2) Effects in animals

1) Blockade of α -adrenergic receptors

In a receptor binding assay using isolated rat cerebral membrane and an *in vitro* experiment using isolated rabbit aorta, tamsulosin hydrochloride inhibited α_1 -receptors selectively and competitively. Its action was 1/2.2 to 22 times more potent than prazosin hydrochloride and 45 to 140 times more potent than phentolamine mesylate.

In vitro experiments using isolated rabbit aorta, isolated rat vas deferens and isolated guinea pig intestine, tamsulosin hydrochloride proved to be 5,400 to 24,000 times more selective for α_1 -receptors than for α_2 -receptors.

2) Effect on the lower urinary tract (urethra and urinary bladder) and prostate

In an extraction experiment using smooth muscle from rabbit urethra, prostate and urinary bladder base, tamsulosin hydrochloride was 23 to 98 times more potent than prazosin hydrochloride in α_1 -receptor blocking activity, and 87 to 320 times more potent than phentolamine mesylate. In anesthetized dogs, the drug inhibited the α_1 -agonist (phenylephrine)-induced increase in intraurethral pressure with 13 times greater potency than the increase in diastolic blood pressure.

3) Improvement of bladder outlet obstruction

In anesthetized male dogs, tamsulosin hydrochloride decreased urethral pressure in the prostatic zone of the intraurethral pressure curve. In anesthetized rats, however, the drug did not affect rhythmic bladder contraction or threshold intravesical pressure.

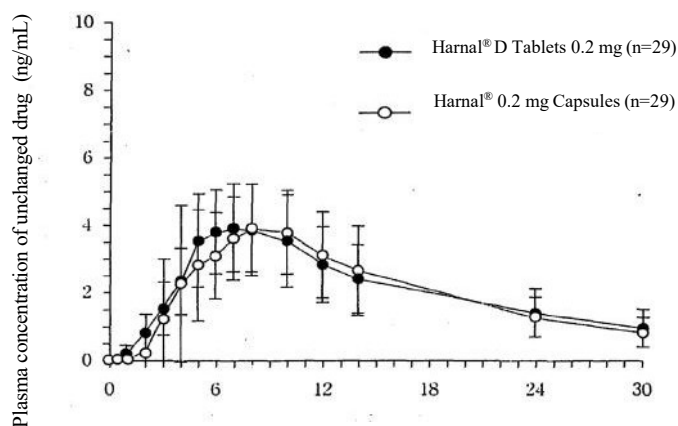
2. Mechanism of action

Tamsulosin hydrochloride decreases urethral pressure in the prostatic zone of the intraurethral pressure curve by inhibiting α_1 -receptors in the urethra and prostate, thus improving bladder outlet obstruction associated with benign prostatic hyperplasia.

PHARMACOKINETICS

1. Plasma concentration

When a single dose of Harnal[®] D 0.2 mg Tablets or Harnal[®] 0.2 mg Capsules is orally administered to healthy male adults using a cross-over method, the plasma concentration of unchanged tamsulosin hydrochloride is shown below.



Drug product	Dosage (mg)	C _{max} (ng/mL)	AUC _t (ng·h/mL)	T _{1/2} (h)	T _{max} (h)
Harnal [®] D 0.2 mg Tablets	0.2 mg	4.34 ± 1.32	63.5 ± 22.9	11.70 ± 2.96	7.00 ± 2.04
Harnal [®] 0.2 mg Capsules	0.2 mg	4.71 ± 1.81	62.0 ± 20.8	10.27 ± 3.27	7.83 ± 2.42

The plasma concentration of the unchanged drug reached its peak 7 to 8 h after a single oral administration of 0.1 to 0.6 mg Harnal[®] Capsules to healthy male adults. The half-life was 9.0 to 11.6 h. The C_{max} and AUC increased in a nearly dose-dependent manner. In a 7-day repeated oral administration study, the half-life was slightly prolonged and plasma concentrations reached a steady state on day 4.

Pharmacokinetic parameters for Harnal[®] Capsules for clinical dosing

Dosage (mg)	T _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	T _{1/2} (h)
0.1	7.0	3.2	11.6
0.2	8.0	5.7	9.0
0.4	7.0	15.6	10.8
0.6	7.5	15.6	9.8

(Note) The approved daily dose for this product 0.2 mg – 0.4 mg. The dosage may be adjusted depending on the patient's age and symptoms.

Harnal[®] 0.2 mg Capsules were orally administered to 11 patients with renal dysfunction. Their blood pressure did not decrease, but an increase in the plasma concentration of Tamsulosin hydrochloride was observed in 2 patients with serious renal impairment. The plasma concentrations of the drug were intimately correlated with an increase in the plasma concentration of α₁-AGP (α₁-acid glycoprotein). This increase in the plasma concentration of the drug may be caused by the binding of the tamsulosin hydrochloride to plasma α₁-AGP. However, the plasma concentration of the unbound drug, which is presumed to be directly related to the appearance of the effects and adverse reactions of tamsulosin hydrochloride, was almost the same for these patients as for persons with normal renal function, regardless of the plasma concentration of α₁-AGP.

2. Metabolism and excretion

Single doses of Tamsulosin hydrochloride at 0.1 to 0.6 mg were orally administered to healthy male adults. The excretion rate of the unchanged drug in the urine up to 30 h after administration remained almost constant at 12 to 14%. No significant changes in the excretion rate after repeated administrations were observed.

(Note) The approved daily dose for this product is 0.2 mg – 0.4 mg. The dosage may be adjusted depending on the patient's age and symptoms.

3. Bioequivalence

When Harnal® D Tablets or Harnal® Capsules were orally administered to humans, the plasma concentration-time profile of the unchanged drug was almost equivalent between the two formulations, demonstrating their bioequivalence.

CLINICAL STUDIES

This product significantly decreased intraurethral pressure in the prostatic urethra, and improved urinary flow rate and residual urine volume in a dose-dependent manner. The evaluation results of overall improvement in 276 cases are presented in the following table. Results of a double-blind comparative study showed that Harnal® Capsules administered in a 0.2 mg once daily dose was clinically useful in easing the symptoms of benign prostatic hyperplasia.

Administration method	Ratio of moderate or better improvement
0.1 mg once daily	28.3% (15/53)
0.2 mg once daily	37.3% (62/166)
0.4 mg once daily	38.6% (22/57)

(Note) The approved daily dose for this product is 0.2 mg – 0.4 mg. The dosage may be adjusted depending on the patient's age and symptoms.

INDICATIONS

Bladder outlet disturbance associated with benign prostatic hyperplasia.

CONTRA-INDICATIONS

Harnal® D Tablets are contraindicated in the following patients:

- 1) Patients with known hypersensitivity to tamsulosin, including drug-induced angioedema, or to any other component of the product.
- 2) Severe hepatic insufficiency.

PRECAUTIONS

1. Careful Administration (Harnal® D should be administered with care in the following patients)

- 1) Patients with orthostatic hypotension [Symptoms may be exacerbated].
- 2) Patients with severe renal dysfunction [An increase in plasma drug concentrations may result (See "PHARMACOKINETICS")].
- 3) Elderly patients (See "Use in the Elderly").
- 4) Patients who are taking phosphodiesterase-5 inhibitors (See "DRUG INTERACTIONS").

2. Important Precautions

- 1) The tablets disintegrate in the mouth, but are not absorbed through the oral mucosa. Therefore, the patients should be instructed to swallow the dissolved tablet with saliva or a drink of water.
- 2) Use with caution concerning dosage and administration. Overdosage may cause a decrease in blood pressure.
- 3) Blood pressure in the orthostatic position may decrease. Patients must be watched for any changes in blood pressure occurring with postural change.
- 4) The drug does not eliminate the cause of the disease, but gives symptomatic relief. If the expected response is not noted, surgical therapy or other alternative procedures should be considered.
- 5) Since the drug may produce dizziness, patients should be cautioned about driving, operating machinery or performing hazardous tasks.
- 6) Before the start of treatment, patients should be asked whether they are taking any antihypertensive

drugs. If any such drugs are used, blood pressure during treatment should be monitored closely. If a decrease in blood pressure is observed, the dose should be reduced, the treatment discontinued, or other appropriate measures taken.

- 7) Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS, a variant of small pupil syndrome) considered to be due to alpha-1 blocking action has been observed during cataract and glaucoma surgery in some patients on or previously treated with tamsulosin. Ophthalmologists should be aware of possible occurrence of IFIS during cataract and glaucoma surgery.
- 8) Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg should be used with caution in combination with strong inhibitors of CYP3A4. Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg should not be used in combination with strong inhibitors of CYP3A4 in patients known to be CYP2D6 poor metabolizers.
- 9) Use in patients with micturition syncope is not advised.
- 10) Cases of allergic reaction to tamsulosin in patients with a past history of sulfonamide allergy have been reported. If a patient reports a previously experienced sulfa allergy, caution is warranted when administration tamsulosin hydrochloride.

3. Use in the Elderly (Geriatric Use)

Elderly patients are more likely to experience renal dysfunction. Such patients should be monitored carefully. If expected response is not noted at 0.2 mg, the dose should not be increased further, and other appropriate measures must be taken.

4. Precautions concerning Use

(1) Caution in dispensing:

Patients should be instructed to press the tablet out of a press-through package (PTP) and take it. [It has been reported that, if the PTP sheet is swallowed, the sharp corners of the sheet may puncture the esophageal mucosa, resulting in severe complications such as mediastinitis.]

(2) Caution in oral administration:

- 1) Patients should be instructed not to chew the Harnal[®] D Tablets. [Prolonged release particles of tamsulosin hydrochloride are contained in the tablets. Crushing or chewing the tablets may destroy the prolonged release particles and may cause changes in pharmacokinetics.]
- 2) The tablets can be soaked in saliva on the tongue, lightly mashed between the tongue and hard palate, and then swallowed with saliva alone.
- 3) The tablets should not be taken without water if the patient is lying down.

5. Other Precautions

- (1) The diagnosis and treatment of benign prostatic hyperplasia should be based on the latest guidelines.

6. Fertility, pregnancy and lactation

Not applicable as Harnal[®] D is intended for male patients only.

7. Effects on ability to drive and use machines

No data is available on the ability to drive or operate machines. However, patients should be aware of the fact that dizziness can occur.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions (including abnormal clinical laboratory values) appeared in 104 cases (2.2%) out of 4,724 used for the analysis of safety at the time of approval and during post-marketing surveillance for Harnal[®] Capsules. The most frequently observed adverse reactions were dizziness and stomach discomfort (at the end of latest reexamination of Harnal[®] Capsules in Japan: November 2003).

(1) Clinically significant adverse reactions

- 1) **Syncope unconsciousness** (Incidence unknown): As transient unconsciousnesses or etc. may appear with the decrease of blood pressure, the patient should be observed carefully. If such reactions are observed during treatment, discontinue treatment and institute appropriate medical therapy.
- 2) **Hepatic dysfunction or jaundice** (Incidence unknown): As increases of AST (GOT), ALT (GPT), or jaundice may appear, the patient should be observed carefully. If such reactions are observed during treatment, appropriate measures such as drug discontinuation should be taken.

(2) Other adverse reactions

	5%> ≥0.1%	<0.1%	Incidence unknown
Psyconeurologic	Dizziness, swaying feeling	Dizziness on standing up, headache, sleepiness	Bad mood, numbness
Cardiovascular		Blood pressure decreased, orthostatic hypotension, tachycardia, palpitation	Arrhythmia
Hypersensitivity*		Itching, rash, angioedema, Steven-Johnson syndrome	Urticaria, erythema multiforme, photosensitivity reaction
Gastrointestinal	Stomach discomfort	Nausea/vomiting, thirst, constipation, stomach heaviness, diarrhea, dysphagia, gastralgia, anorexia	
Others		Edema, urinary incontinence, burning sensation of pharynx, general malaise, nasal congestion	Dysgeusia, gynaecomastia, priapism, Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)**, ejaculation disorder, vision blurred, visual impairment, epistaxis, dermatitis exfoliative, chest discomfort

* If such reactions are observed, discontinue treatment.

** During cataract and glaucoma surgery, a variant of small pupil syndrome known as Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) has been reported (see Important Precautions).

Reporting adverse event

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

- email to pv@id.astellas.com or
- Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560
Email: pv-center@pom.go.id
Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>.

DRUG INTERACTIONS

[Precautions for coadministration (Harnal® D should be administered with care when coadministered with the following drugs.)]

Drugs	Signs, Symptoms, and Treatment	Mechanism and Risk Factors
Antihypertensives	Take precautions by decreasing doses as orthostatic hypotension may occur.	Autoregulation of blood pressure may be impaired in patients taking antihypertensives.
Phosphodiesterase-5 inhibitors Sildenafil citrate Vardenafil HCl hydrate, etc.	It has been reported that concomitant use of phosphodiesterase-5 inhibitors and this product may cause hypotension.	Since this product exhibits an α -blocking activity, the vasodilatory hypotensive action of phosphodiesterase-5 inhibitors may be enhanced by concomitant use.

PK studies in healthy volunteers revealed that concomitant administration with strong inhibitors of CYP3A4 or CYP2D6 may lead to increased exposure to tamsulosin. Concomitant administration with ketoconazole (a known CYP3A4 inhibitor) resulted in a C_{max} and AUC of tamsulosin that had increased by a factor of 2.2 and 2.8, respectively (see Important Precautions).

Concomitant administration with paroxetine (a known CYP2D6 inhibitor) resulted in a C_{max} and AUC of tamsulosin that had increased by a factor of 1.3 and 1.6, respectively.

OVERDOSE

In case of acute hypotension occurring after overdosage cardiovascular support should be given. Blood pressure can be restored and the heart rate brought back to normal by lying the patient down.

If this does not help then volume expanders, when necessary, vasopressors could be employed. Renal function should be monitored and general supportive measures applied. Dialysis is unlikely to be help as tamsulosin is very highly bound to plasma proteins.

Measures, such as emesis, can be taken to impede absorption. When large quantities are involved, gastric lavage can be applied and activated charcoal and an osmotic laxative, such as sodium sulphate can be administrative.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The usual adult dosage for oral use is 0.2 mg-0.4 mg of tamsulosin hydrochloride once daily after meals. The dosage may be adjusted depending on the patient's age and symptoms.

PHYSICOCHEMISTRY

Nonproprietary name:

Tamsulosin hydrochloride

Chemical name:

(-)-(R)-5-[2-[[2-(o-ethoxyphenoxy)ethyl]amino]propyl]-2-methoxybenzenesulfonamide hydrochloride

Molecular formula:

$C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$

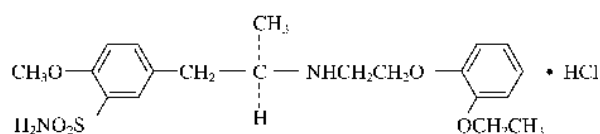
Molecular weight:

444.97

Melting point:

About 230°C (decomposition)

Structural formula:



PACKAGING

Harnal® Dispersible Tablet:

Box of 2 x 14 Tablets

Store below 30°C

Shelf life 36 months

“Harus dengan resep dokter”

Reg. No. DKI1029000481A1

Marketing Authorization Holder:

PT. Combiphar, Bandung Barat, Indonesia

Manufactured by:

TOA Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama, Japan

Packed by and release by:

Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd., Bangkok, Thailand

Licensed from:

Astellas Pharma Inc., Tokyo, Japan

Leaflet: Informasi untuk Pasien
Harnal® D
Tablet dispersibel 200 mikrogram
tamsulosin hidroklorida

Bacalah leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mengonsumsi obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, silahkan bertanya kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini diresepkan untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Hal tersebut mungkin dapat membahayakan mereka, walaupun tanda gejala dan penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, segera hubungi dokter Anda. Termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Apa saja yang terdapat dalam leaflet ini:

1. Apa itu Harnal® D dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu diketahui sebelum menggunakan Harnal® D
3. Bagaimana cara menggunakan Harnal® D
4. Kemungkinan efek samping yang dapat terjadi
5. Bagaimana menyimpan Harnal® D
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Harnal® D dan digunakan untuk apa

Apa itu Harnal® D

Harnal® D mengandung zat aktif tamsulosin hidroklorida. Zat ini bekerja dengan merelaksasi otot-otot di prostat dan uretra (saluran yang membawa urin keluar), dan membawa urin keluar lebih mudah dan membantu buang air kecil.

Pada kelenjar prostat, kandung kemih dan uretra terdapat sel khusus yang mengandung reseptor alpha_{1A} yang menyebabkan otot di dalam urin mengencang. Harnal® D merupakan penghambat alpha_{1A} adreno reseptor, dimana mengurangi aksi dari sel khusus dan merelaksasi otot-otot sehingga membuat pengeluaran urin lebih mudah.

Harnal® D digunakan untuk apa

Harnal® D digunakan untuk mengobati gejala yang berkaitan dengan *benign prostatic hiperplasia* (BPH) dimana terjadi pembesaran kelenjar prostat. Gejala ini termasuk kesulitan untuk mengeluarkan urin, menyebabkan seringnya ke toilet untuk buang air kecil, menimbulkan perasaan tidak tuntas dalam berkemih dan menyebabkan sering bangun di malam hari untuk buang air kecil.

2. Apa yang perlu diketahui sebelum menggunakan Harnal® D

Jangan menggunakan Harnal® D jika Anda

- **Alergi terhadap tamsulosin atau zat lain yang terkandung dalam Harnal® D** (dapat dilihat pada nomor 6).
- Mempunyai **kerusakan hati yang berat**.

Peringatan dan perhatian

Bicarakan dengan dokter Anda sebelum menggunakan Harnal® D

- Jika Anda memiliki gangguan ginjal.
- Jika Anda pernah pingsan atau merasa pusing ketika duduk atau berdiri secara tiba-tiba atau ketika berkemih. Pusing seringkali dapat terjadi ketika mengonsumsi Harnal® D, terutama jika Anda juga mengonsumsi penghambat alpha₁ lainnya. Jika Anda merasa lemas atau pusing, segera duduk atau berbaring hingga gejala tersebut menghilang.
- Jika Anda sedang menjalani atau telah dijadwalkan untuk operasi mata karena kekeruhan lensa (katarak) atau peningkatan tekanan di mata (glaukoma).
- Jika Anda memiliki riwayat alergi terhadap obat golongan sulfonamida (digunakan untuk mengatasi infeksi bakteri)

Harap informasikan kepada dokter spesialis mata Anda jika Anda sebelumnya telah menggunakan atau sedang atau berencana menggunakan tamsulosin hidroklorida. Dokter spesialis mata kemudian dapat mengambil tindakan pencegahan yang tepat sehubungan dengan pengobatan dan teknik bedah yang akan digunakan. Tanyakan kepada dokter Anda apakah Anda harus menunda atau menghentikan sementara penggunaan Harnal® D ketika menjalani operasi mata karena kekeruhan lensa (katarak) atau peningkatan tekanan di mata (glaukoma).

Anak – anak dan remaja

Jangan berikan obat ini kepada anak atau remaja di bawah umur 18 tahun karena data khasiat dan keamanan untuk populasi ini belum tersedia.

Obat-obatan lain dan Harnal® D

Informasikan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan atau baru saja akan menggunakan obat-obatan lain. Hal ini karena Harnal® D dapat mempengaruhi cara kerja obat-obatan lain dan beberapa obat dapat mempengaruhi cara kerja dari Harnal® D.

Informasikan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan:

- Antihipertensi: Obat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah;
- Pengambat *phosphodiesterase-5*: Obat yang digunakan untuk mengobati disfungsi ereksi dan kadang digunakan untuk kondisi lain seperti hipertensi pulmonari/hipertensi paru, seperti sildenafil sitrat;
- Antijamur: Obat yang digunakan untuk mengatasi infeksi jamur, seperti ketokonazol;
- Antidepresan: Obat yang digunakan untuk mengatasi depresi dan kadang digunakan untuk kondisi lain seperti kecemasan, seperti paroxetin.

Kehamilan, menyusui dan kesuburan

Harnal® D tidak digunakan untuk wanita.

Pada laki-laki, telah dilaporkan ketidaknormalan ejakulasi (penyakit ejakulasi). Hal ini berarti air mani tidak meninggalkan tubuh melalui uretra, namun masuk ke dalam kandung kemih (ejakulasi mundur) atau volume ejakulasi berkurang atau tidak ada (kegagalan ejakulasi). Fenomena ini tidak berbahaya.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Tidak tersedia informasi apakah Harnal® D mempengaruhi kemampuan menyetir atau menggunakan mesin atau peralatan. Namun, dapat diketahui bahwa Harnal® D dapat menyebabkan mengantuk, pandangan tidak jelas, pusing dan pingsan. Jika Anda mengalami hal ini jangan mengendarai atau menggunakan mesin.

3. Bagaimana cara menggunakan Harnal® D

Gunakan selalu obat ini seperti yang dokter, apoteker atau perawat Anda sarankan. Periksalah dengan dokter, apoteker atau perawat Anda jika tidak yakin. Dosis yang disarankan untuk dewasa dan orang tua adalah satu tablet setiap hari setelah makan. Dokter Anda akan menyesuaikan dosis tergantung pada gejala Anda.

Tablet dapat hancur dalam mulut, tapi jangan menghancurkan atau mengunyah. Telan tablet dengan air atau dengan air liur saja. Jika Anda berbaring, telan tablet dengan air. Dokter Anda mungkin akan memeriksa Anda dari waktu ke waktu selama Anda menggunakan obat ini.

Jika Anda menggunakan Harnal® D lebih banyak dari yang seharusnya

Jika Anda menggunakan tablet lebih banyak, segera hubungi dokter Anda atau pergi ke unit gawat darurat dengan membawa sisa obat dan leaflet ini.

Jika Anda lupa menggunakan Harnal® D

Anda dapat menggunakan tablet pada hari yang sama jika Anda lupa minum sebelumnya. Jika Anda lupa minum sehari sebelumnya, lanjutkan penggunaan pada hari berikutnya. Jangan menggunakan dosis ganda untuk menutupi dosis yang terlupa.

Jika Anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan pada dokter, apoteker atau perawat Anda.

4. Kemungkinan efek samping yang dapat terjadi

Seperti halnya obat lain, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Konsultasikan segera dengan dokter Anda jika hal-hal berikut muncul. Dokter Anda akan memberikan petunjuk pengobatan lebih lanjut yang mungkin termasuk penghentian penggunaan obat.

Umum dilaporkan (≥0.1%, <5%)

- Pusing, perasaan bergoyang
- Perut tidak nyaman

Jarang dilaporkan(<0.1%)

- Jantung berdebar

- Jantung berdegup kencang
- Sulit buang air besar
- Diare
- Mual
- Muntah
- Kesulitan menelan
- Perut terasa berat
- Kehilangan nafsu makan
- Lemas
- Sakit kepala
- Radang selaput hidung, hidung tersumbat
- Ruam
- Rasa gatal, gatal
- Hipotensi ortostatik, pusing ketika berdiri tiba-tiba
- Mengantuk: rasa mengantuk yang tidak biasa atau kelelahan sepanjang hari
- Pembengkakan kulit: pembengkakan yang muncul di bawah kulit, sering terjadi di sekitar mata, bibir, tenggorokan, atau area lain
- Bengkak: pembengkakan yang disebabkan oleh kelebihan cairan dalam jaringan tubuh
- Mulut kering, haus
- Tenggorokan terasa terbakar
- Berkemih tidak lancar
- Sindrom *Stevens-Johnson*: reaksi kulit serius yang ditandai dengan bercak merah yang tidak dapat dihilangkan, bercak pada daerah tertentu atau melingkari tubuh, sering disertai dengan lepuhan di tengah bercak, pengelupasan kulit, luka di mulut; tenggorokan; hidung; area kelamin; dan mata yang dapat didahului oleh demam dan gejala seperti flu.

Angka kejadian tidak diketahui

- Kehilangan kesadaran, tidak sadar
- Disfungsi hati, sakit kuning (*jaundice*)
- Ejakulasi tidak normal
- Ereksi terus menerus: ereksi yang berkepanjangan dan seringkali menyakitkan yang berlangsung selama berjam-jam dan tidak berhubungan dengan aktivitas seksual
- Ginekomastia: pembengkakan jaringan payudara pada laki-laki
- Mimisan: keluar darah dari hidung
- *Erythema multiforme*: Lesi/luka/bintik kemerahan
- Dermatitis eksfoliatif: Bintik kemerahan hampir di seluruh tubuh
- Urtikaria: kondisi kulit yang menyebabkan munculnya bentol atau benjolan merah dan gatal pada kulit
- Meningkatnya sensitivitas kulit terhadap cahaya
- Penglihatan tidak jelas
- Penglihatan berkurang
- Suasana hati buruk
- Mati rasa
- *Dysgeusia* : Rasa tidak enak pada mulut
- Detak jantung tidak beraturan
- Dada tidak nyaman
- Komplikasi yang dapat terjadi selama operasi mata karena kekeruhan lensa (katarak), iris (bagian berwarna pada mata) mungkin menjadi terkulai selama operasi. Sindrom ini ditandai dengan perubahan pada iris sebagai respon terhadap perubahan tekanan biasa pada mata dan perpindahan iris. Pupil (lingkaran hitam di tengah mata Anda) mungkin tidak bertambah besar sesuai kebutuhan (sindrom floppy iris intraoperatif).

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping atau ketidaknyamanan selama atau setelah menggunakan obat ini, bicarakan dengan dokter atau tenaga kesehatan profesional Anda. Anda juga dapat langsung melaporkan efek samping ke PT. Astellas Pharma Indonesia melalui pv@id.astellas.com. Harap diketahui bahwa pelaporan ke PT. Astellas Pharma Indonesia hanya untuk mengumpulkan data dan tidak sebagai pengganti konsultasi pada dokter atau tenaga kesehatan profesional Anda.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu menyediakan informasi keamanan untuk obat ini. Selalu bicarakan pada dokter atau tenaga kesehatan profesional Anda untuk saran medis.

5. Bagaimana menyimpan Harnal® D

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tercantum pada dus (EXP). Tanggal kadaluarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 30°C dalam kemasan asli.

Jangan membuang obat ini melalui saluran air atau saluran pembuangan lainnya. Tanyakan pada apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan. Hal ini dapat membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa yang terkandung dalam Harnal® D

Zat aktifnya adalah tamsulosin hidroklorida. Setiap tablet dispersibel mengandung 200 mikrogram tamsulosin hidroklorida yang setara dengan 184 mikrogram tamsulosin.

Zat tambahan lainnya adalah *microcrystalline cellulose spheres, hypromellose, methacrylic acid copolymer, ethylcellulose, D-mannitol, lactose hydrate, maltose syrup powder, calcium stearate, ethyl acrylate-methyl methacrylate copolymer*.

Seperti apa tampilan Harnal® D dan isi dari kemasannya

Tablet Harnal® D berbentuk bulat, berwarna putih dengan tercetak '▲557' pada tablet.

Tablet tersedia dalam kemasan blister berisi 2x14 tablet.

“Harus dengan resep dokter”

No. Reg: DKI1120100414A1

Pemilik Ijin Edar dan Produsen

Pemilik Ijin Edar:

PT. Combiphar
Bandung Barat, Indonesia

Diproduksi oleh:

TOA Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama, Jepang

Dikemas dan dirilis oleh:

Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd., Bangkok, Thailand

Atas lisensi dari:

Astellas Pharma Inc., Tokyo, Japan

Untuk informasi lebih lanjut mengenai obat ini, silahkan kunjungi:

PT. Astellas Pharma Indonesia

Website: www.astellas.com/id