

НД РБ

4 832 - 2019

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

СЕТЕГИС® таблетки 2 мг

СЕТЕГИС® таблетки 5 мг

(теразозин)



Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично, и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какая-либо нежелательная реакция или Вы заметите нежелательные реакции, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Сетегис® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Сетегис® таблетки
3. Как следует принимать препарат Сетегис® таблетки
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Сетегис® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Сетегис® таблетки и для чего его применяют

Этот препарат применяют для лечения артериальной гипертензии, а также для устранения симптомов некоторых случаев доброкачественного увеличения предстательной железы.

2. Что следует знать до начала применения препарата Сетегис® таблетки

Не принимайте препарат Сетегис® таблетки в следующих случаях:

- если у Вас когда-либо возникала аллергическая реакция на действующее вещество препарата (теразозин) или на другие лекарственные средства, относящиеся к этой группе (α_1 -адреноблокаторы), такие как празозин, фентоламин;
- если у Вас аллергия на любое из вспомогательных веществ этих таблеток, приведенных в разделе 8;
- если ранее у Вас были случаи потери сознания (синкопе) при мочеиспускании.

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Сетегис® таблетки.

В нижеперечисленных случаях этот препарат можно принимать только под контролем врача:

- если у Вас возникает головокружение после быстрого подъема из положения лежа или сидя в положение стоя;
- если у Вас заболевание сердца;

Setegis tbl PIL BY 2020 10

4832 - 2019

- если у Вас перенесли нарушение мозгового кровообращения;
- если по причине высокого артериального давления у Вас развилось тяжелое поражение сетчатки глаз;
- если Вам запланирована операция по поводу катаракты (помутнения хрусталика), так как действующее вещество таблеток Сетегис® может вызвать осложнения. Хирург-офтальмолог может решить проблему с осложнениями, если он вовремя подготовится к этому. Поэтому Вам обязательно следует сообщить врачу о том, что Вы принимаете или ранее принимали таблетки Сетегис®;
- если Вы страдаете определенными формами сахарного диабета;
- если у Вас нарушена функция печени;
- если Вы принимаете тиазидные мочегонные препараты;
- если у Вас понижено артериальное давление;
- если Вы возобновили прием препарата Сетегис® таблетки после временной отмены;
- если Вы принимаете препараты, содержащие силденафил, тадалафил или варденафил для лечения импотенции.

В следующих случаях препарат Сетегис® таблетки можно принимать только при тщательном медицинском контроле:

- когда Вы начинаете принимать первые дозы препарата;
- при подборе необходимой Вам дозы или при возобновлении лечения после временной отмены препарата.

Перед началом лечения увеличения предстательной железы следует исключить возможность злокачественной опухоли предстательной железы.

Во время лечения увеличения предстательной железы следует регулярно контролировать артериальное давление.

После приема первой дозы препарата, при подборе необходимой Вам дозы или при возобновлении лечения после временной отмены препарата возможно значительное понижение артериального давления (в том числе обморок). Этот риск усугубляется обезвоживанием организма и ограничением поступления соли (диета с пониженным содержанием соли).

Риск обморока наиболее вероятен в течение 30-90 минут после приема препарата Сетегис® таблетки.

При резком изменении положения тела (при подъеме из положения сидя или лежа), при длительном нахождении в положении стоя, при интенсивных физических нагрузках, при сильной жаре или при одновременном употреблении алкогольных напитков может возникнуть головокружение, ощущение неуверенности и обморок.

Дети и подростки

Препарат Сетегис® таблетки не показан для лечения детей, так как для данной возрастной группы отсутствуют данные об эффективности и безопасности.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам следует назначать наиболее низкую эффективную дозу теразозина.

Другие лекарственные препараты и препарат Сетегис® таблетки

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе и о тех, которые отпускаются без рецепта.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете другие гипотензивные препараты (особенно, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента), мочегонные средства или лекарственные средства для лечения нарушения эректильной функции.

4 832 - 2019

- при одновременном применении препарата Сетегис® таблетки с мочегонными или другими гипотензивными средствами может возникнуть необходимость понижения или повторного подбора дозы препарата;
- при одновременном применении препарата Сетегис® таблетки с лекарственными средствами для лечения нарушения эрекции (так называемыми ингибиторами фосфодиэстеразы-5, такими как силденафил, тадалафил, варденафил).

Одновременное применение препарата Сетегис® таблетки с пищей и напитками
Таблетки Сетегис® можно принимать независимо от приема пищи.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания. Назначение препарата Сетегис® таблетки беременным и кормящим женщинам допустимо исключительно по назначению врача и после тщательной оценки ожидаемой пользы для матери и риска для плода и ребенка.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Теразозин в значительной мере влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Данный препарат может вызывать головокружение, ощущение, похожее на опьянение или сонливость, особенно после приема первой дозы, после повышения дозы, а также после возобновления лечения препаратом Сетегис® таблетки после временного перерыва. Вам следует принять во внимание возможность развития таких нежелательных реакций, а также ситуации, при которых они могут возникнуть. Следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами в течение 12 часов после приема первой дозы препарата или после повышения дозы.

Препарат Сетегис® таблетки содержит лактозу

При непереносимости лактозы следует учитывать, что таблетки Сетегис® содержат лактозу: таблетки 2 мг и 5 мг содержат 110 мг лактозы.

Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу за советом перед применением этого лекарственного средства.

Таблетки Сетегис 5 мг содержат оранжевый краситель (сансет желтый, Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

3. Как следует применять препарат Сетегис® таблетки

Всегда принимайте таблетки Сетегис® в дозе, назначенной врачом. Если Вы не уверены в дозировке, обратитесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Если врач не назначил этот препарат в других дозах, ниже приводятся обычно рекомендуемые дозы:

Начальная доза препарата Сетегис® таблетки для взрослых

1 мг вечером, перед сном. В дальнейшем, при необходимости, Ваш лечащий врач может постепенно повышать дозу препарата. Для начальной дозы 1 мг следует избрать другой препарат, содержащий теразозин, затем переходя на препарат Сетегис®

4832 - 2019

Поддерживающая доза

Для лечения артериальной гипертензии: 2-10 мг один раз в день, вечером.

Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ): обычно 5-10 мг один раз в день.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет необходимости изменения дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата не рекомендуется.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам врач назначит самую низкую эффективную дозу препарата.

Дети и подростки

Применение препарата не рекомендуется, так как эффективность и безопасность этого препарата у детей не установлена.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки Сетегис® следует принимать целиком, не разжевывая, ежедневно один раз в день на ночь, независимо от приема пищи.

Если Вы забыли вовремя принять таблетку Сетегис®

Как можно быстрее примите пропущенную таблетку. Если же приближается время приема следующей таблетки, не принимайте двойную дозу препарата, так как это не компенсирует пропущенную дозу, но только повышает риск передозировки. Пропустите не принятую вовремя таблетку и продолжайте прием препарата по обычному режиму.

Если Вы приняли больше таблеток Сетегис®, чем назначено

Если передозировка вызвала внезапное падение артериального давления, прежде всего, нужно лечь и начать лечение, поддерживающее сердечно-сосудистую систему. Если это невозможно, выпейте два стакана воды.

Немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, который начнет необходимое лечение!

Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Сетегис® таблетки

Не прекращайте прием препарата Сетегис® таблетки без консультации с врачом!

Отмена лечения препаратом Сетегис® таблетки может вызвать повышение артериального давления и затруднение дыхания.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат также может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

При резком изменении положения тела (при подъеме из положения сидя или лежа), может возникнуть головокружение, ощущение, подобное опьянению или резкое падение артериального давления. Риск обморока наиболее вероятен в течение 30-90 минут после приема препарата Сетегис® таблетки. В таких ситуациях, чтобы избежать понижения артериального давления, необходимо прилечь, а прежде, чем снова встать, рекомендуется сначала сесть и оставаться в положении сидя в течение нескольких минут. Эти

4832 - 2019

нежелательные реакции носят преходящий характер и спонтанно проходят после установления терапевтической дозы.

При резком падении артериального давления (включая обморок) пациент должен находиться в положении лежа с приподнятыми нижними конечностями. Может возникнуть необходимость оказания медицинской помощи (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»).

Очень частые нежелательные реакции (встречаются более чем у 10 пациентов из 100):
Головокружение, головная боль, слабость.

Частые нежелательные реакции (встречаются у 1-10 пациентов из 100):

Ощущение сильного сердцебиения, повышение частоты сердечных сокращений, обмороки, нервозность, тошнота, головокружение с ощущением вращения (вертиго), нарушение чувствительности, понижение мышечного тонуса, сонливость, боль в конечностях, отеки конечностей (периферические отеки), боль в спине, ухудшение зрения, заложенность носа, воспаление слизистой оболочки носа, затрудненное дыхание, импотенция.

Нечастые нежелательные реакции (встречаются у 1-10 из 1000 пациентов):

Низкое артериальное давление, понижение сексуального влечения, отеки, увеличение массы тела, депрессия.

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

Тяжелые реакции повышенной чувствительности (анафилаксия, ангионевротический отек), приапизм (ненормальная, длительная эрекция без сексуальной стимуляции), осложнения со стороны органа зрения при операции по поводу катаракты (помутнения хрусталика) – наблюдались определенные изменения радужной оболочки глаза, уменьшение количества кровяных пластинок, понижение гематокрита, гемоглобина, белых кровяных телец, общего белка и альбумина.

Нежелательные реакции, которые неоднозначно связаны с применением теразозина (действующего вещества препарата):

Боль в грудной клетке, припухлость лица, повышение температуры тела, боль в шее, боль в плече, расширение сосудов, нарушение сердечного ритма (включая нарушения ритма предсердий), запор, диарея, сухость во рту, нарушение пищеварения, метеоризм, подагра, боль/воспаление суставов, нарушения в суставах, боль в мышцах, беспокойство, бессонница, бронхит, носовое кровотечение, простудные симптомы, фарингит, синусит, зуд, усиление кашля, потливость, нарушения зрения, конъюнктивит, шум в ушах, более частые позывы к мочеиспусканию, инфекции мочевыводящих путей, у женщин в постменопаузе – недержание мочи.

Сообщение о возможных нежелательных реакциях

При обнаружении перечисленных нежелательных реакций, а также нежелательных реакций, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарственного средства.

5. Как следует хранить препарат Сетегис® таблетки

Хранить при температуре не выше 30 °C, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

4832 - 2019

Не используйте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке! Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Сетегис® таблетки

Действующее вещество: по 2 мг или 5 мг теразозина (2,374 мг или 5,935 мг теразозина гидрохлорида дигидрата) в каждой таблетке соответственно.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К-30, магния стеарат, тальк. Кроме указанных выше компонентов, таблетки Сетегис® 2 мг содержат хинолиновый желтый (Е 104), а таблетки Сетегис® 5 мг содержат сансет желтый (Е 110) в качестве красителя.

Внешний вид препарата Сетегис® таблетки и содержимое упаковки

Таблетки Сетегис® 2 мг: круглые плоские таблетки желтого цвета, с фаской, гладкие на одной и с гравировкой стилизованной буквы «Е» и номера 452 на другой стороне, без запаха.

Таблетки Сетегис® 5 мг: круглые плоские таблетки бледно-оранжевого цвета с возможными вкраплениями более темного оттенка, с фаской, гладкие на одной и с гравировкой стилизованной буквы «Е» и номера 453 на другой стороне, без запаха.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов.

Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by