

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕТЕГИС®

(SETEGIS®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 1 мг або 2 мг, або 5 мг, або 10 мг теразозину (у вигляді 1,187 мг або 2,374 мг або 5,935 мг або 11,87 мг теразозину гідрохлориду дигідрату відповідно);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований, повідон, магнію стеарат, тальк;

таблетки 2 мг містять хіноліновий жовтий (E 104);

таблетки 5 мг або 10 мг: жовтий захід FCF (E 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 1 мг - круглі плоскі таблетки білого кольору, з фаскою, гладкі з одного боку та з гравіруванням стилізованої літери E та цифрою 451 з іншого боку, без запаху;

таблетки 2 мг - круглі плоскі таблетки жовтого кольору, з фаскою, гладкі з одного боку та з гравіруванням стилізованої літери E та цифрою 452 з іншого боку, без запаху;

таблетки 5 мг - круглі плоскі таблетки світло-оранжевого кольору, з фаскою, гладкі з одного боку та з гравіруванням стилізованої літери E та цифрою 453 з іншого боку, без запаху;

таблетки 10 мг - круглі плоскі таблетки оранжевого кольору, з фаскою, гладкі з одного боку та з гравіруванням стилізованої літери E та цифрою 454 з іншого боку, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Антагоністи α -адренорецепторів. Теразозин.

Код АТХ G04C A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Теразозин вибірково блокує периферичні постсинаптичні α_1 -адренорецептори. Блокада цих рецепторів спричиняє розширення артеріальних судин, зниження загального периферичного опору, артеріального тиску та постнавантаження на серце. Тонус венозних судин також знижується, що призводить до зменшення венозного повернення та перевантаження на серце. Тривале лікування теразозином зазвичай не супроводжується рефлекторною тахікардією; на серцевий викид, перфузію нирок і швидкість клубочкової фільтрації теразозин впливає мало. Препарат сприяє нормалізації ліпідного обміну: знижує рівень загального холестерину, тригліцеридів, ЛПНЩ і ЛПДНЩ, підвищує рівень ЛПВЩ. При систематичному застосуванні препарату спостерігається регресія гіпертрофії лівого шлуночка.

Блокуючи постсинаптичні α_1 -адренорецептори гладких м'язів вихідного отвору сечового міхура, проксимальної частини уретри та простати, теразозин зменшує опір току сечі та нормалізує сечовипускання у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози. На розмір простати препарат не впливає.

Фармакокінетика.

Теразозин швидко і майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті незалежно від прийому їжі. Це свідчить про дуже низький метаболізм першого проходження через печінку. Біодоступність теразозину становить майже 90 %. Теразозин значною мірою зв'язується (90-94 %) з білками плазми крові. Теразозин метаболізується у печінці; один із чотирьох відомих метаболітів фармакологічно активний. Період напіввиведення становить приблизно 12 годин і практично не змінюється навіть при порушенні функції нирок. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину, максимальний ефект настає через 2-3 години після прийому внутрішньо. Тривалість дії становить 24 години. Майже 40 % прийнятої дози виводиться з сечею і 60 % – з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія затримки сечовипускання, зумовленої доброякісною гіпертрофією передміхурової залози.

Артеріальна гіпертензія (у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими антигіпертензивними засобами).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.
- Відома чутливість до інших аналогічних за структурою антагоністів α -адренорецепторів.
- Пацієнти з анамнезом непритомності під час сечовипускання.
- Артеріальна гіпотензія.
- Дитячий вік (через відсутність достатніх клінічних даних).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У клінічних дослідженнях у пацієнтів із доброякісною гіпертрофією передміхурової залози, які отримували теразозин одночасно з інгібіторами АПФ, адреноблокаторами, антагоністами іонів кальцію або діуретиками, частота розвитку запаморочення або інших побічних ефектів, пов'язаних з лікуванням, була більшою, ніж у пацієнтів, які приймали лише теразозин.

Слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні теразозину з іншими антигіпертензивними засобами, щоб уникнути розвитку вираженого гіпотензивного ефекту. Рекомендується знижувати дозу теразозину при додатковому включенні у схему лікування діуретиків або інших гіпотензивних препаратів, а додатковий препарат доцільно застосовувати у найнижчих дозах. Коли теразозин є додатковим препаратом, його початкова доза не має перевищувати 1 мг.

При застосуванні теразозину одночасно з анальгетиками, нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП), теофіліном, серцевими глікозидами, анксиолітиками, антиангінальними, гіпоглікемічними, антиаритмічними, седативними, антибактеріальними, гормональними, стероїдними та протиподагричними засобами ознаки взаємодії не спостерігалися.

Повідомлялося про розвиток артеріальної гіпотензії при одночасному застосуванні теразозину з інгібіторами фосфодіестерази-5 (ФДЕ-5). Сумісне застосування теразозину з силденафілом або варденафілом можливе лише пацієнтам, стійким до теразозину. Крім того, варденафіл не слід приймати протягом 6 годин після прийому теразозину, а силденафіл – протягом 4 годин.

Гіпотензивний ефект препарату може посилювати етанол.

Особливості застосування.

В даний час недостатньо досвіду щодо застосування теразозину у дітей.

Теразозин, як інші антагоністи α -адренорецепторів, не рекомендується застосовувати пацієнтам, в анамнезі яких є непритомність, яка супроводжувалася мимовільним сечовипусканням.

З обережністю слід призначати теразозин пацієнтам у віці від 65 років зі схильністю до розвитку ортостатичної гіпотензії, при ішемічній хворобі серця та при інших тяжких захворюваннях серця, порушенні мозкового кровообігу, гіпертензивній ретинопатії III і IV ступеня, інсулінзалежному цукровому діабеті, печінковій або нирковій недостатності.

Для хворих із нирковою недостатністю та особам літнього віку корекція дози не потрібна.

Перед початком лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози слід виключити злоякісне новоутворення передміхурової залози.

З обережністю слід призначати препарат при феохромоцитомі та при необхідності хірургічного втручання.

У перші дні лікування та після прийому першої дози може виникнути «ефект першої дози» – різке зниження артеріального тиску, зокрема ортостатична гіпотензія (що супроводжується

запамороченням, порушенням координації руху, втратою свідомості). При зменшенні об'єму рідини в організмі, гіпосольовій дієті може підвищитися ризик розвитку постуральної гіпотензії. Подібні симптоми можуть розвиватися і при відновленні лікування після його перерви на кілька днів. У таких випадках відновлювати лікування необхідно зі стартової дози (1 мг). Частота випадків втрати свідомості становить приблизно 1 %.

Окрім «ефекту першої дози», до втрати свідомості може призводити також надто різке підвищення дози препарату або додаткове включення у схему лікування діуретиків чи інших антигіпертензивних засобів. Втрату свідомості головним чином пов'язують із вираженою ортостатичною гіпотензією, яка іноді супроводжується тахікардією (120-160 уд./хв). Найбільш виражений ортостатичний ефект спостерігається одразу після прийому препарату, ризик втрати свідомості найвищий через 30-90 хвилин після прийому препарату.

При переході з сидячого чи лежачого стану у вертикальне положення, при тривалому положенні стоячи, при надмірному фізичному стресі, жаркій погоді чи одночасному прийомі алкоголю може розвиватися запаморочення, порушення координації руху, втрата свідомості. Якщо пацієнт знепритомнів, його слід покласти у горизонтальне положення, припідняти ноги і у разі необхідності призначити симптоматичну терапію.

При додаванні діуретиків або інших антигіпертензивних препаратів до теразозину рекомендується знижувати дозу теразозину. Щоб уникнути надмірного зниження артеріального тиску, додаткову терапію слід також розпочинати з низьких доз і під пильним контролем лікаря. Слід також дотримуватися обережності, у разі, якщо теразозин додавати до сечогінного засобу або до інших антигіпертензивних засобів. У таких випадках початкова доза теразозину також має становити 1 мг.

У пацієнтів літнього віку можливе посилення чутливості до гіпотензивної дії теразозину. При призначенні препарату хворим із доброякісною гіпертрофією передміхурової залози слід регулярно контролювати артеріальний тиск. Це слід також враховувати при підборі дози, збільшенні дози, а також при призначенні інших антигіпертензивних засобів.

Ефективність теразозину при лікуванні доброякісної гіпертрофії передміхурової залози доцільно оцінювати після 4-6 тижнів лікування підтримуючими дозами.

У деяких пацієнтів, які приймали тамсулозин на час проведення хірургічного видалення катаракти або до операції, під час втручання спостерігався розвиток інтраопераційного синдрому в'ялої райдужної оболонки (ІСДР). Повідомлялося про окремі випадки розвитку такого побічного ефекту і при застосуванні інших α_1 -адреноблокаторів, тому не можна виключати можливість розвитку цього ефекту для інших препаратів даного класу лікарських засобів. Через те, що ІСДР може призводити до підвищення частоти процедурних ускладнень при проведенні операції, при підготовці до неї хірурги-офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт α_1 -адреноблокатор заздалегідь до операції. Передопераційне переривання лікування α_1 -блокаторами має переваги перед тривалою терапією.

Слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні препарату теразозин з тіазидними діуретиками або іншими гіпотензивними засобами; при необхідності комбінованої терапії дозу препарату теразозин необхідно зменшити.

Одночасне застосування інгібіторів ФДЕ-5, у тому числі силденафілу, тадалафілу, варденафілу та препарату теразозин може призвести до вираженого зниження артеріального тиску у деяких пацієнтів. Для того щоб звести до мінімуму ризик розвитку ортостатичної гіпотензії, перед початком застосування ФДЕ-5 необхідно добитися, щоб артеріальний тиск у пацієнта

було стабільним на тлі лікування препаратом теразозін.

Оскільки таблетки Сетегис® містять лактозу, пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази та мальабсорбцією глюкози/галактози не слід застосовувати цей препарат.

Пацієнта необхідно проінформувати про те, що при перших ознаках ортостатичної гіпотензії (непритомність, запаморочення, слабкість) пацієнт повинен сісти або лягти і залишатися в цьому положенні, доки самопочуття не покращиться, а також про збільшення ризику розвитку вираженого зниження артеріального тиску при вживанні алкоголю, тривалому стоянні або виконанні фізичних вправ, а також при високій температурі навколишнього середовища.

Таблетки теразозину по 5 мг або 10 мг містять у своєму складі барвник Жовтий захід FCF (E 110) який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після прийому початкової дози теразозину, при підвищенні дози або при повторній терапії Сетегис® можуть виникнути запаморочення, порушення координації руху, втрата свідомості. У зв'язку з цим слід уникати керування автотранспортом або роботи з небезпечним механізмами протягом 12 годин після прийому початкової дози або при збільшенні дози, а також після поновлення лікування після перерви.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати незалежно від прийому їжі, не розжовуючи, 1 раз на добу. Термін лікування визначає лікар індивідуально.

Доброякісна гіпертрофія передміхурової залози.

Початкова доза препарату становить 1 мг. Підтримуюча доза препарату становить 5-10 мг 1 раз на добу. Максимальна добова доза препарату становить 20 мг. Терапевтичний ефект зазвичай спостерігається через 2 тижні від початку лікування. Для досягнення стійкого ефекту курс лікування підтримуючою дозою має становити 4 тижні.

Артеріальна гіпертензія

Рекомендується індивідуальний підбір добової дози для кожного пацієнта.

Початкова доза препарату становить 1 мг, яку слід призначати на ніч. Підтримуючу добову дозу препарату підвищувати поступово до 2 мг, 5 мг або 10 мг 1 раз на добу, подвоюючи її з тижневими інтервалами до досягнення бажаного рівня артеріального тиску. Максимальна добова доза препарату становить 20 мг.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому його протипоказано призначати даній категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: ортостатичний колапс, артеріальна гіпотензія, тахікардія, циркуляторний шок, порушення електролітного балансу та тяжка ниркова недостатність.

Лікування: симптоматична терапія. Пацієнта необхідно покласти у горизонтальне положення і підняти йому ноги. При необхідності призначати протишокову терапію із введенням рідин і судинозвужувальних препаратів. Необхідно відновити водно-електролітний баланс. Оскільки теразозин значною мірою зв'язується з білками, його не можна вивести з організму за допомогою діалізу.

Побічні реакції.

Під час лікування теразозином може спостерігатися небажаний ефект невідомого походження з невідомою частотою виникнення: реакції гіперчутливості або ангіоневротичний набряк.

Сетегіс[®], як і інші антагоністи альфа-адренорецепторів, може спричиняти синкопе. Епізоди синкопе можуть виникати протягом 30-90 хвилин від початкової дози лікарського засобу.

У клінічних випробуваннях з артеріальною гіпертензією частота епізодів синкопе становила приблизно 1%. У більшості випадків це вважалось через надмірний постуральний гіпотензивний ефект, хоча іноді епізоду синкопе може передувати тахікардія з частотою серцевих скорочень від 120 до 160 ударів на хвилину. Якщо виникає непритомність пацієнта необхідно помістити в лежачому положенні. Запаморочення, легкий головний біль або непритомність можуть виникати при швидкому підніманні з положення лежачи або сидячи. Пацієнти повинні бути попереджені про ці стани та пропонувати їм лягти, якщо з'являються ці симптоми, потім ще протягом декількох хвилин, перш ніж встати, щоб запобігти повторному виникненню симптомів. Ці побічні реакції не вимагають обмеження та в більшості випадків, не повторювалися після початкового періоду терапії або при титруванні дози. Щоб уникнути гіпотензії, лікування теразозином слід починати з дози 1 мг перед сном.

З боку серцево-судинної системи: головний біль та запаморочення судинного генезу, артеріальна гіпотензія, відчуття жару, відчуття серцебиття, тахікардія, особливо в осіб, які застосовують вазодилататори, посилення проявів ішемічної хвороби серця, таких як стенокардія, аритмія (невстановлений зв'язок із застосуванням теразозину), інфаркт міокарда, почервоніння шкіри, яке супроводжується відчуттям жару. Ортостатична гіпотензія, вазодилатація, периферичні набряки, відчуття серцебиття, тахікардія, постуральна гіпотензія, фібриляція передсердь, фібриляція шлуночків.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, зниження рівня гемоглобіну,

лейкоцитів, гематокриту, загального білка, альбумінів, що свідчить про можливість гемодилуції; дуже рідко спостерігалось підвищення схильності до кровотеч під час або після хірургічних втручань.

З боку нервової системи: непритомність, запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, гіпотонус.

З боку органів зору: неясність зору, амбліопія. Під час операції з приводу видалення катаракти у пацієнтів, які лікувалися α_1 -блокаторами, спостерігався [інтраопераційний синдром в'ялої райдужки](#) (ІСДР). Порушення зору та кон'юнктивіт (невстановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

З боку органів слуху: вертиго, дзвін у вухах (невстановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

З боку дихальної системи: закладеність носа (частота невідома); риніт, задишка, синусит.

Бронхіт, носова кровотеча, симптоми грипу, фарингіт, посилення кашлю (невстановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

Абдомінальний біль, запор, діарея, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, блювання (невстановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

З боку сечовидільної системи: посилення позивів до сечовипускання, інфекції сечовивідних шляхів, нетримання сечі у жінок у постклімактеричному періоді (не встановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, підвищене потовиділення (не встановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

З боку скелетно-м'язової системи: біль у спині, біль у кінцівках.

Біль у шиї, плечах, артралгія, артрит, біль у суглобах, міальгія (не встановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

Ендокринні порушення: подагра (не встановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

Загальні порушення: підвищена втомлюваність, астенія, набряк, збільшення маси тіла.

Біль у грудях, набряк обличчя, пропасниця (не встановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

З боку імунної системи: анафілактоїдна реакція, алергічні реакції, включаючи висипи на шкірі, кропив'янку, можливі виражений бронхоспазм та набряк Квінке.

З боку репродуктивної системи: імпотенція, приапізм.

Психічні порушення: зниження лібідо, депресія, нервозність.

Страх, безсоння (не встановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

До додаткових побічних явищ, про які повідомлялося в клінічних дослідженнях або під час

маркетингового досвіду, але які не є чітко пов'язаними із застосуванням теразозину, належать такі: набряки обличчя, лихоманка, біль у животі, шиї та плечах, розширення судин, аритмія, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, подагра, артралгія, артрит, розлади суглобів, міальгія, занепокоєння, безсоння, бронхіт, симптоми грипу, фарингіт, риніт, симптоми застуди, посилений кашель, пітливість, порушення зору, кон'юнктивіт, шум у вухах, частота сечовипускання (підвищення сечовиділення)

Лікування теразозином протягом 24 місяців не чинило істотного впливу на рівень простатоспецифічного антигену (ПСА).

Постмаркетинговий досвід: повідомлялося про тромбоцитопенію, гіпертензію та пріапізм. Повідомлялося про фібриляцію передсердь, однак причинно-наслідкові зв'язки не встановлені. Анафілаксія спостерігалася рідко.

За даними постмаркетингового спостереження у деяких пацієнтів, які приймали α_1 -адреноблокаторі, включаючи тамсулозин, на час проведення хірургічного видалення катаракти або до операції під час втручання спостерігався розвиток інтраопераційного синдрому в'ялої райдужної оболонки (ІСДР) (див. розділ «Особливості застосування»).

Лабораторні дослідження: лабораторні результати свідчать про можливість гемодилуції (наприклад, у контрольованих клінічних випробуваннях спостерігалось невелике зниження гематокриту, гемоглобіну, лейкоцитів, загального білка та альбуміну).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина.