Инструкция по применению
Сетегис Таблетки 2 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Теразозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 36.0



Описание

Таблетки 2 мг: Круглые плоские таблетки желтого цвета, с фаской, с гравировкой Е 452 на одной стороне таблетки, без запаха. Таблетки 5 мг: Круглые плоские таблетки светло-розового цвета, с фаской, с гравировкой Е 453 на одной стороне таблетки, без запаха.

Действующее вещество

Теразозин

Состав

Действующее вещество: каждая таблетка содержит соответственно по 2 мг или 5 мг действующего вещества теразозина (в форме теразозина гидрохлорида дигидрата 2,374/5,935 мг). вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 110/110 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 40/40 мг, повидон к-30 5/5 мг, магния стеарат 2 /2 мг, тальк 2/2 мг, таблетки по 2 мг также содержат краситель хинолиновый желтый 0,05 мг, а таблетки по 5 мг содержат краситель солнечный закат желтый 0,01 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Теразозин быстро и почти полностью (80–100%) всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) вне зависимости от приема пищи. Обладает очень малым эффектом первого прохождения через печень. Теразозин начинает действовать примерно через 15 мин после введения однократной дозы, максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается в течение 1 ч, а максимальный эффект наступает через 2–3 ч после приема внутрь. Продолжительность действия – 24 ч. Распределение Теразозин в значительной степени (90–94%) связывается с белками плазмы крови. Связь с белками не зависит от общей концентрации действующего вещества. Метаболизм Основные метаболиты теразозина образуются в печени путем деметилирования и конъюгации. Выведение Примерно 10% принятой внутрь дозы выводится почками и 20% – через кишечник в неизмененной форме. Функция почек не влияет на выведение препарата. Линейность /нелинейность При приеме теразозина внутрь в дозном интервале от 2 до 10 мг значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и Cmax повышаются пропорционально дозе.

Показания

Симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Лечение артериальной гипертензии (в составе комбинированной терапии)

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь. Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, независимо от времени приема пищи. Для обеспечения указанного ниже режима дозирования при необходимости применения теразозина в дозе 1 мг следует назначать препараты теразозина других производителей в лекарственной форме «таблетки 2 мг» с риской. Симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы Дозу теразозина следует подбирать индивидуально на основании ответной реакции пациента на проводимую терапию. Начальной дозой для всех пациентов, которую не следует превышать в течение первой недели терапии, является 1 мг 1 раз в сутки (раз/сут) перед сном, после чего пациент должен находиться в постели 6-8 часов. При применении первой дозы препарата необходимо тщательно контролировать АД, чтобы снизить риск развития ортостатической артериальной гипотензии. Доза теразозина может быть увеличена до 2 мг 1 раз/сут в течение 14 дней, после чего переходят на применение по 5 мг 1 раз/сут в течение 7 дней (как правило, на ночь). Увеличение дозы возможно только при хорошей переносимости ранее принимаемой дозы. Терапевтический ответ оценивается через 4 недели после начала терапии. Обычно для достижения

терапевтического эффекта требуются поддерживающие дозы теразозина 5-10 мг 1 раз /сут. Максимальная суточная доза составляет 10 мг. Если применение теразозина прерывается на несколько дней или более, терапию возобновляют с начальной дозы. Лечение артериальной гипертензии (в составе комбинированной терапии) Доза и интервалы между приемом доз (12-24 часа) теразозина должны подбираться в соответствии с реакцией снижения АД для каждого пациента индивидуально. При добавлении теразозина к уже проводимой гипотензивной терапии за пациентом следует тщательно наблюдать на случай возникновения артериальной гипотензии. При совместном применении теразозина с диуретиком или другим гипотензивным препаратом может потребоваться снижение дозы теразозина и повторное ее титрование под контролем врача. Начальной дозой для всех пациентов, которую не следует превышать, является 1 мг перед сном. Необходимо наблюдение за пациентом, чтобы снизить риск развития выраженного снижения АД. Доза может быть постепенно увеличена для того, чтобы достичь желаемого снижения АД. Обычная доза колеблется в пределах от 1 мг до 5 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 20 мг. В конце промежутка между дозами следует измерить АД для того, чтобы убедиться в поддержании целевого уровня АД. Также может оказаться полезным измерение АД через 2 или 3 часа после приема препарата для того, чтобы убедиться в том, что снижение АД стабильно. Если действие теразозина через 24 часа значительно уменьшается, можно попытаться увеличить дозу или применить препарат 2 раза в сутки. В последнем случае следует также выяснить, наблюдаются ли такие нежелательные реакции, как головокружение, ощущение сердцебиения или ортостатическая гипотензия через 2 – 3 часа после приема препарата. Если прием теразозина прерывается на несколько дней или более, терапию следует возобновлять с начальной дозы препарата. Применение препарата в особых клинических группах пациентов У пожилых пациентов Для лечения пожилых пациентов коррекция теразозина не требуется, но необходим постоянный контроль за состоянием пациентов. У пациентов с почечной недостаточностью У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени и средней степени тяжести суточную дозу теразозина следует подбирать с осторожностью. Применение теразозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени противопоказано. У пациентов с печеночной недостаточностью У пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени и средней степени тяжести суточную дозу теразозина следует подбирать с особой осторожностью. Применение теразозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не изучалось, в связи с чем его применение у данной группы пациентов противопоказано. У детей и подростков до 18 лет Применение теразозина у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к теразозину и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата, другим хиназолинам и альфа-адреноблокаторам, - одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5), такими как силденафил, тадалафил и варденафил, - сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей, - хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей или камни в мочевом пузыре, - артериальная гипотензия, - склонность к ортостатическим нарушениям регуляции, в том числе в анамнезе, - печеночная недостаточность тяжелой степени, - почечная недостаточность тяжелой степени, - снижение скорости оттока мочи, - анурия, - обмороки при мочеиспускании в анамнезе, - беременность и период грудного вскармливания, - детский возраст до 18 лет, - непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение теразозина во время беременности противопоказано.

Побочные действия

После применения первой дозы препарата может развиваться выраженное снижение АД (в течение 1-1,5 ч), которое может привести к ортостатическому головокружению, в тяжелых случаях – к обмороку, как и на фоне приема других блокаторов альфа1-адренорецепторов. В единичных случаях перед обмороком может резко возрастать частота сердечных сокращений (ЧСС) до 120-160 уд/мин. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто: (≥1/10), часто: (≥1/100, ,1/10 000, Инфекционные и паразитарные заболевания Часто: синусит, Частота неизвестна: инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, фарингит, ринит, гриппоподобный синдром, инфекции мочевыводящих путей, лихорадка. Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы Частота неизвестна: тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко: анафилактические реакции. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Редко: увеличение массы тела, Частота неизвестна: обострение течения подагры. Нарушения психики Часто: астения, повышенная раздражительность, Нечасто: депрессия, Частота неизвестна: тревожность. Нарушения со стороны нервной системы Часто: головокружение, слабость, головная боль, сонливость, парестезии. Частота неизвестна: бессонница. Нарушения со стороны органа зрения Часто: снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия, Частота неизвестна: конъюнктивит. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Очень часто: вертиго,

Частота неизвестна: шум в ушах. Нарушения со стороны сердца Часто: ощущение сердцебиения, тахикардия, боль в груди, периферические отеки, Частота неизвестна: фибрилляция предсердий (однако причинно-следственная связь с приемом препарата не была установлена), нарушение ритма сердца. Нарушения со стороны сосудов Часто: обморок (особенно при быстром переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» - постуральная гипотензия), Частота неизвестна: вазодилатация, ортостатическая гипотензия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенья Часто: одышка, заложенность носа, Частота неизвестна: кашель, носовые кровотечения. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: тошнота, Частота неизвестна: боль в области живота, запор, диарея, рвота, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм. Со стороны кожи и подкожных тканей Частота неизвестна: гипергидроз, кожная сыпь и зуд, крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Часто: боль в конечностях, боль в спине, Частота неизвестна: артралгия, артрит, артропатия, артралгия, боль в области шеи, боль в плече. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Частота неизвестна: инфекции мочевых путей и недержание мочи (в основном у женщин в постменопаузе), учащение позывов к мочеиспусканию. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Часто: эректильная дисфункция, Нечасто: снижение либидо, Частота неизвестна: приапизм. Общие расстройства и нарушения в месте введения Очень часто: астения, Часто: повышенная утомляемость, периферические отеки, отек слизистых, Частота неизвестна: отек лица, гипертермия, боль в грудной клетке. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований Частота неизвестна: результаты свидетельствуют о гемодилюции (например, снижение гематокрита, гемоглобина, количества лейкоцитов, концентрации общего белка и альбумина). Даже после длительного лечения (24 месяца) теразозином не отмечено значительного влияния на концентрацию общего или свободного простатит-специфического антигена (ПСА). Сообщение о нежелательных реакциях Предоставление данных о предполагаемых нежелательных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного препарата. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых нежелательных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.Передозировка Симптомы Наиболее частыми проявлениями передозировки теразозином являются выраженное снижение АД, нарушение координации движений, обморок, нарушение водно-электролитного баланса, недостаточность периферического кровообращения. Лечение При передозировке проводится промывание желудка, применение адсорбирующих средств, симптоматическая терапия. При выраженном снижении АД пациента

необходимо уложить на спину с приподнятыми нижними конечностями. При необходимости в случае возникновения шока необходимо назначить плазмозамещающие средства с последующим применением вазопрессорных препаратов. Следует контролировать функцию почек и поддерживать водный и электролитный баланс. Специфического антидота нет. Гемодиализ при указанных состояниях не эффективен.

Передозировка

Симптомы Наиболее частыми проявлениями передозировки теразозином являются выраженное снижение АД, нарушение координации движений, обморок, нарушение водно-электролитного баланса, недостаточность периферического кровообращения. Лечение При передозировке проводится промывание желудка, применение адсорбирующих средств, симптоматическая терапия. При выраженном снижении АД пациента необходимо уложить на спину с приподнятыми нижними конечностями. При необходимости в случае возникновения шока необходимо назначить плазмозамещающие средства с последующим применением вазопрессорных препаратов. Следует контролировать функцию почек и поддерживать водный и электролитный баланс. Специфического антидота нет. Гемодиализ при указанных состояниях не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении теразозина с другими гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного действия. При одновременном применении с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами может потребоваться снижение дозы препарата или даже его отмена и повторное титрование дозы теразозина под контролем врача. Одновременное применение теразозина с другими альфа-адреноблокаторами не рекомендуется в связи с увеличением частоты проявления нежелательных реакций. При одновременном применении с вазодилататорами и нитратами может усиливаться антигипертензивное действие теразозина. Одновременное применение теразозина и ингибиторов ФДЭ-5 (таких как силденафил, тадалафил, варденафил) может быть причиной развития выраженного снижения АД. Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин) и эстрогены могут снижать антигипертензивный эффект теразозина, вследствие подавления синтеза простагландинов и/или задержки жидкости и натрия. Теразозин может ослаблять периферический сосудосуживающий эффект допамина, эпинефрина, норэпинефрина, метараминола, метоксамина и фенилэфрина. Симпатомиметики могут ослаблять антигипертензивный эффект теразозина. Теразозин снижает антигипертензивный эффект клонидина, введенного внутривенно. Всасывание теразозина снижается при одновременном приеме адсорбентов и антацидов.

Особые указания

Перед началом лечения пациентов с ДГПЖ препаратом теразозина следует исключить злокачественное новообразование предстательной железы или другие причины, приводящие к задержке мочи. Эффективность проводимой терапии оценивают через 4-6 недель лечения поддерживающими дозами препарата теразозина. Уменьшение симптомов ДГПЖ возможно уже на второй неделе лечения, однако наступление терапевтического эффекта может затянуться до 6 и более недель. Если после 6 недель применения максимально рекомендованной дозы теразозина улучшение показателей урофлоуметрии немного отличается от исходных показателей, прием препарата следует прекратить. Лечение препаратом следует прекратить, если возникающие нежелательные реакции более серьезны, чем симптомы ДГПЖ, или при развитии у пациента осложнений со стороны мочевыводящего тракта при приеме препарата. Независимо от показаний, по которым принимается препарат теразозина, во избежание развития "эффекта первой дозы" начальная доза теразозина не должна превышать 1 мг. Для снижения риска развития ортостатической артериальной гипотензии ("эффект первой дозы"), первую дозу препарата теразозина рекомендуется принимать в вечернее время перед сном, после чего пациент должен

находиться в постели в течение 6-8 ч. Риск возникновения выраженного снижения АД наиболее высок в течение 30-90 мин после приема препарата, а также повышен у пациентов, одновременно получающих бета-адреноблокаторы и диуретики, при уменьшении объема циркулирующей крови, малосолевой диете, а также при возобновлении лечения препаратом теразозина после перерыва (несколько дней). Пациента необходимо проинформировать о том, что при первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока самочувствие не улучшится, а также об увеличении риска развития выраженного снижения АД при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при высокой температуре окружающей среды. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата теразозина с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами, при необходимости комбинированной терапии дозу препарата теразозина снижают. Одновременное применение ингибиторов ФДЭ-5, в том числе силденафила, тадалафила, варденафила, и препарата теразозина может привести к выраженному снижению АД у некоторых пациентов. Одновременное применение теразозина с ингибиторами ФДЭ-5 противопоказано. Пожилые пациенты Подбор поддерживающей дозы препарата теразозина у пожилых пациентов, особенно у пациентов с ДГПЖ в возрасте более 65 лет, рекомендуется проводить с осторожностью под врачебным контролем, в связи с высоким риском развития ортостатической гипотензии в этой группе пациентов. В связи с сосудорасширяющим действием теразозин следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями сердца: • отек легких, обусловленный стенозом аортального или митрального клапана, • СН с высоким сердечным выбросом, • правожелудочковая СН, обусловленная тромбоэмболией легочной артерии или перикардиальным выпотом, • левожелудочковая СН с низким давлением наполнения желудочков. У пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца очень быстрое или чрезмерное снижение АД может привести к утяжелению стенокардии. У некоторых пациентов, ранее принимавших тамсулозин, при проведении хирургического вмешательства по поводу катаракты был отмечен «интраоперационный синдром атоничной радужки» (intraoperative floppy iris syndrome (IFIS), разновидность синдрома узкого зрачка). При проведении хирургического вмешательства по поводу катаракты необходимо проинформировать хирурга-офтальмолога о применении блокаторов альфа1 - адренорецепторов. При применении у пациентов с нарушением функции печени следует соблюдать осторожность в связи с тем, что метаболизм теразозина осуществляется в печени. Применение препарата теразозина у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано. В процессе лечения не изменяется концентрация ПСА.

Условия хранения

В сухом месте