Инструкция по применению
Теразозин таблетки 5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Македония
Производитель: Replekpharm
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Теразозин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки светло - желтого цвета или светло- желтого цвета с зеленоватым оттенком, с ровной поверхностью, с насечкой на одной стороне, разделяющей таблетку на две равные половины.

Действующее вещество

Теразозин

Состав

1 таблетка 5 мг содержит: Активное вещество: Теразозина гидрохлорида дигидрат - 5,94 мг (эквивалентен теразозину - 5,00 мг). Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 99,55 мг, целлюлоза микрокристаллическая 64,8 мг, коповидон 5,4 мг, кроскармеллоза натрия 1,79 мг, краситель хинолиновый желтый 0,37 мг, магния стеарат 2,15 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь теразозин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность теразозина составляет 80-100 %. Распределение Для теразозина не характерен эффект "первичного прохождения" поэтому почти вся доза неизмененного теразозина поступает в системный кровоток. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 1-2 ч после приема внутрь. Около 90-94 % препарата связывается с белками плазмы крови. Метаболизм Теразозин метаболизируется в печени путем гидролиза деметилирования и деалкилирования с образованием 5 метаболитов один из которых (пиперазиновое производное теразозина) фармакологически активен. Выведение Примерно 60% от принятой дозы выводится через кишечник (из них 20% в неизменном виде остальное - в виде метаболитов) 40% выводится почками (из них 10 % - в неизмененном виде). Неизвестно выводится ли теразозин с грудным молоком. Период полувыведения составляет 8-13 часов. При печеночной недостаточности клиренс теразозина снижается. Применение теразозина у больных с нарушениями функции почек требует тщательного наблюдения за состоянием пациента. Ограниченные фармакокинетические исследования низких доз (1 мг) не показали явных различий фармакокинетических параметров теразозина по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Показания

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (симптоматическое лечение). Артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки Теразозина принимают целиком не разжевывая запивая стаканом воды независимо от приема пищи. Пациентов информируют о возможности развития ортостатической гипотензии и необходимости принимать препарат Теразозин на ночь перед сном в положении "сидя" или "лежа" после чего находиться в постели в течение 6- 8 ч. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы Дозу Теразозина следует подбирать на основании индивидуальной реакции пациента на проводимую терапию. Начальная доза Начальная доза составляет 1 мг 1 раз в сутки перед сном в течение первой недели (рекомендуется принимать теразозин в другой лекарственной форме: таблетки по 1 мг). Начальная доза не должна превышать 1 мг в связи с повышенным риском ортостатической гипотензии. При приеме первой дозы необходимо тщательно контролировать артериальное давление. Последующие дозы Доза может быть увеличена через 1-2 недели до 2 мг 1 раз в сутки. В этой дозе

препарат Теразозин продолжают принимать в течение 14 дней после чего переходят на прием по 5 мг 1 раз в сутки в течение 7 дней. После четырех недель от начала приема оценивают эффективность проводимой терапии. При недостаточном клиническом эффекте дозу препарата Теразозин увеличивают до 10 мг в сутки (2 таблетки по 5 мг 1 раз в сутки). Максимальная суточная доза составляет 10 мг. Рекомендуемая поддерживающая доза - 5- 10 мг в сутки. Если применение препарата Теразозин прерывается на несколько дней или более терапию возобновляют с начальной дозы. Артериальная гипертензия (в составе комбинированной терапии) Доза и интервалы между приемом доз (12-24 часа) препарата Теразозин должны подбираться индивидуально для каждого пациента в соответствии с реакцией снижения артериального давления. Начальная доза Начальная доза не должна превышать 1 мг (рекомендуется принимать теразозин в другой лекарственной форме: таблетки по 1 мг) в сутки в связи с повышенным риском ортостатической гипотензии. При приеме первой дозы необходимо тщательно контролировать артериальное давление. Артериальное давление следует контролировать перед следующим приемом препарата чтобы убедиться в поддержании надлежащего уровня артериального давления. Также рекомендуется измерять артериальное давление через 2 или 3 часа после приема препарата для того чтобы убедиться что снижение артериального давления стабильно. Если действие препарата Теразозин через 24 часа значительно уменьшается можно попытаться увеличить дозу или применение препарата до 2 раз в сутки. В последнем случае следует выяснить наблюдаются ли такие побочные реакции как головокружение ощущение сердцебиения или ортостатическая гипотензия через 2-3 часа после приема препарата. Последующие дозы Дозу увеличивают постепенно удваивая дозу с интервалом не менее 1 недели до достижения желаемого уровня снижения артериального давления. Обычно поддерживающая доза препарата колеблется от 2 до 10 мг (2 таблетки с дозировкой 5 мг) в сутки. Максимальная суточная доза - 20 мг. При необходимости прекращения терапии на несколько дней и более возобновление приема следует вновь начинать с начальной дозы (1 мг/сут) с дальнейшим постепенным ее увеличением. При применении препарата Теразозин в дополнение к уже проводимой гипотензивной терапии за пациентом следует тщательно наблюдать на случай возникновения артериальной гипотензии. При одновременном применении с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами может потребоваться снижение дозы препарата Теразозин или даже его отмена и повторное титрование дозы под контролем врача. У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется но препарат следует назначать с осторожностью. У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется но необходим регулярный контроль

состояния пациента. У пациентов с нарушением функции печени следует подбирать суточную дозу с особой осторожностью. Нет достаточного опыта применения препарата Теразозин у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к теразозину другим хиназолинам а также любому из компонентов препарата другим альфа-адреноблокирующим средствам, артериальная гипотензия, склонность к ортостатическим нарушениям регуляции в том числе в анамнезе, тяжелые нарушения функции печени, одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5) в том числе силденафилом тадалафилом и варденафилом, сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей, хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей или камни в мочевом пузыре, снижение скорости оттока мочи, анурия, беременность и период лактации возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость лактозы дефицит лактазы глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Теразозин не рекомендуется применять при беременности если только потенциальная польза от его применения не превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка. Неизвестно выделяется ли Теразозин с грудным молоком. В связи с возможностью возникновения побочных эффектов у грудных детей при необходимости приема препарата кормящими матерями следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

После применения первой дозы препарата может развиваться выраженное снижение артериального давления в течение 1-15 ч которое может привести к ортостатическому головокружению в .тяжелых случаях - к обмороку как и на фоне приема других блокаторов альфа 1-адренорецепторов. В единичных случаях перед обмороком может резко возрастать частота сердечных сокращений до 120-160 ударов в минуту. Наиболее характерны синкопальные эпизоды которые возникали в период 30-90 мин после приема первой дозы а также прослеживалась связь с быстрым увеличением дозы или применением другой гипотензивной терапии. Частота побочных эффектов приведенных ниже определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10 %) часто (более I % и менее 10 %) нечасто (более 01 % и менее 1 %) редко (более 001 % и менее 01%) очень редко (менее 001%) включая отдельные сообщения частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных). Со стороны крови и

лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - обморок (особенно при быстрой смене положения тела из положения "лежа" в положение "стоя" или в положение "сидя" - постуральная гипотензия) ощущение сердцебиения тахикардия боль в груди периферические отеки, очень редко - фибрилляция предсердий (однако причинно- следственная связь с приемом препарата не была установлена), частота неизвестна - нарушение ритма сердца вазодилатация ортостатическая гипотензия коллапс. Со стороны нервной системы: часто - головокружение слабость головная боль астения повышенная раздражительность сонливость парестезии, нечасто - депрессия синкопальные состояния, частота неизвестна - тревожность бессонница. Со стороны дыхательной системы органов грудной кпетки и средостения: очень часто - заложенность носа ринит синусит, часто - одышка, частота неизвестна - кашель носовые кровотечения. Со стороны системы пищеварения: часто - тошнота запор диарея рвота, частота неизвестна - боль в области живота диспепсия сухость слизистой оболочки полости рта метеоризм. Со стороны органа зрения: очень часто - нарушение зрения амблиопия, часто - снижение остроты зрения нарушение цветового восприятия, частота неизвестна - конъюнктивит. Со стороны органа слуха: часто - вертиго, частота неизвестна - шум в ушах. Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто - боль в конечностях боль в спине, частота неизвестна - артралгия артрит артропатия боль в области шеи боль в области плеч миалгия. Со стороны репродуктивной системы: часто - эректильная дисфункция, нечасто снижение либидо, очень редко - приапизм, частота неизвестна - импотенция. Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактоидные реакции ангионевротический отек. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь зуд, нечасто - крапивница, частота неизвестна - гипергидроз. Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - обострение течения подагры. Со сторонымочевыделительной системы: часто - инфекции мочевых путей и недержание мочи (в основном у женщин в постменопаузе), частота неизвестна - учащение позывов к мочеиспусканию. Общие расстройства: часто - повышенная утомляемость отек слизистых, нечасто - увеличение массы тела, частота неизвестна - отек лица гипертермия. Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - небольшое но статистически значимое снижение гематокрита гемоглобина лейкоцитов гипопротеинемия гипоальбуминемия что может свидетельствовать о гемодилюции. Лечение теразозином в течение 24 месяцев не оказывает существенного влияния на концентрацию общего или свободного простат-специфического антигена (ПСА). Инфекционные и паразитарные заболевания: частота неизвестна - инфекции верхних дыхательных путей бронхит фарингит гриппоподобный синдром.

Передозировка

Симптомы: Симптомы: выраженное снижение артериального давления нарушение координации движений обморок нарушения водно-электролитного баланса. Лечение: Промывание желудка применение адсорбирующих средств симптоматическая терапия. При выраженном снижении артериального давления пациента необходимо уложить на спину ноги приподнять провести коррекцию объема циркулирующей крови при необходимости внутривенное введение жидкостей. Специфического антидота нет. При необходимости вводят вазопрессорные препараты проводят коррекцию показателей водно-электролитного баланса контроль функции почек проводят мероприятия направленные на поддержание деятельности сердечно-сосудистой системы. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Согласно результатам клинических исследований одновременный прием теразозина и ингибиторов ангиотензин превращающего фермента или диуретиков сопровождался большей частотой развития симптомов ортостатической гипотензии и других побочных эффектов. При одновременном применении теразозина с другими гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного действия. Бета-адреноблокаторы блокаторы "медленных" кальциевых каналов симпатолитики усиливают гипотензивное действие. При одновременном применении с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами может потребоваться снижение дозы препарата или даже его отмена и повторное титрование дозы 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. Всасывание теразозина снижается при одновременном приеме адсорбентов и антацидов. Одновременное применение препарата Теразозин и ингибиторов фосфодиэстерйзы-5 (например силденафил тадалафил варденафил) может привести к развитию артериальной гипотензии. Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин) и эстрогены могут снижать антигипертензивный эффект теразозина вследствие подавления синтеза простагландинов и/или задержки жидкости и натрия. Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект теразозина. Теразозин может угнетать периферический сосудосуживающий эффект допамина эпинефрина эфедрина фенилэфрина норэпинефрина метараминола метоксамина. Теразозин снижает антигипертензивный эффект клонидина введенного внутривенно. Теразозин может влиять на плазменную активность и выведение почками ванилилминдальной кислоты. Следует соблюдать осторожность при интерпретации лабораторных тестов диагностики феохромоцитомы.

Особые указания

Перед началом лечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы препаратом Теразозин 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 Теразозин. Уменьшение симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы возможно уже на второй неделе терапииоднако наступление терапевтического эффекта может затянуться до 6 и более недель. Лечение препаратом следует прекратить при развитии у пациента осложнений со стороны мочевыводящего тракта а также если возникающие побочные

эффекты более серьезны чем симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Независимо от показаний по которым принимается препарат Теразозин во избежание развития "эффекта первой дозы" начальная доза препарата Теразозин не должна превышать 1 мг. Для снижения риска развития ортостатической артериальной гипотензии ("эффект первой дозы") первую дозу препарата Теразозин рекомендуется принимать в вечернее время перед сном после чего пациент должен находиться в постели в течение 6-8 ч. Риск возникновения выраженного снижения артериального давления 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 Теразозин 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 артериального давления при употреблении алкоголя длительном стоянии или выполнении физических упражнений а также при высокой температуре окружающей среды. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Теразозин с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами, при необходимости комбинированной терапии дозу препарата Теразозин снижают. В связи с проявлением сосудорасширяющего действия препарат Теразозин следует с осторожностью применять у пациентов с ишемической болезнью сердца или другими заболеваниями сердца: отек легких с аортальным или митральным стенозом сердечная недостаточность с повышением минутного выброса правожелудочковая недостаточность обусловленная эмболией легочной артерии или экссудативным перикардитом левожелудочковая недостаточность с низким давлением наполнения желудочков. В случае операции по удалению катаракты у пациентов получавших до этого альфа - адреноблокаторы отмечается синдром интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза. Этот феномен является вариантом синдрома узкого зрачка. При проведении хирургического вмешательства (по поводу катаракты) необходимо информировать хирурга-офтальмолога о применении блокаторов альфа 1-адренорецепторов. Предоперационное прерывание терапии альфа|-адреноблокаторами не имеет преимущества по сравнению с продолжением терапии. При применении у пациентов с нарушением функции печени следует соблюдать осторожность в связи с тем что метаболизм теразозина осуществляется в печени. Данные о применении препарата Теразозин у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствуют. В процессе лечения не изменяется концентрация специфического антигена предстательной железы. Теразозин может влиять на активность ренина плазмы крови и выведение ванилилминдальной кислоты

почками. Это следует учитывать при проведении лабораторных исследований. Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции. Подбор поддерживающей дозы препарата Теразозин у пожилых пациентов особенно у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы в возрасте более 65 лет рекомендуется проводить с осторожностью под врачебным контролем в связи с высоким риском развития ортостатической гипотензии в этой группе пациентов. С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения нарушения зрения и обморока. У больных старше 75 лет эффективность применения теразозина снижена. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Могут возникнуть головокружение ощущение потери сознания и обморок особенно в первые дни приема препарата при увеличении дозы или при возобновлении терапии препаратом Теразозин. Пациентов следует предупредить о возможных побочных эффектах а также им следует посоветовать воздержаться от занятия потенциально опасными видами деятельности требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций в том числе вождения транспортных средств в течение 12 часов после приема начальной дозы или при повышении дозы. В дальнейшем степень ограничений следует устанавливать в зависимости от индивидуальной реакции пациента.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!