

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**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 кукурудзяний 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.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Антагоністи  $\alpha$ -адренорецепторів. Теразозин.

Код АТС G04C A03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматична терапія доброякісної гіпертрофії 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 та до інших аналогічних за структурою антагоністів  $\alpha$ -адренорецепторів. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік.

**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 і призначається на ніч. Підтримуюча добова доза препарату підвищується 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.

**Побічні реакції.**

На початку лікування можливий розвиток «ефекту першої дози» – ортостатична гіпотензія до непритомності.

**Лабораторні дослідження:** лікування теразозином протягом 24 місяців не чинило істотного впливу на рівень простатоспецифічного антигену (ПСА).

**Порушення з боку серцево-судинної системи:** аритмія (невстановлений зв'язок із застосуванням теразозину). Ортостатична гіпотензія, вазодилатація, периферичні набряки, відчуття серцебиття, тахікардія, постуральна гіпотензія, фібриляція передсердь.

**Порушення з боку крові:** тромбоцитопенія, зниження рівня гемоглобіну, лейкоцитів, гематокриту, загального білка, альбумінів, що свідчить про можливість гемодилуції.

**Порушення з боку нервової системи:** непритомність, запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії.

**Порушення боку органа зору:** неясність зору, амбліопія. Під час операції з приводу видалення катаракти у пацієнтів, які лікувалися  $\alpha_1$ -блокаторами, спостерігався інтраопераційний синдром в'ялої райдужки (ІСДР).

Порушення зору та кон'юнктивіт (не встановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

*Порушення з боку органа слуху:* вертиго, дзвін у вухах (не встановлений зв'язок із застосуванням теразозину).

*Порушення з боку дихальної системи:* закладеність носа, риніт, задишка, синусит.

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

*Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота.

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

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

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

*Порушення з боку скелетно-м'язової системи:* біль у спині, біль у кінцівках.

Біль у шиї, плечах, артралгія, артрит, біль у суглобах, міалгія (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).

*Порушення з боку імунної системи:* анафілактоїдна реакція, алергічні реакції.

*Порушення з боку репродуктивної системи:* імпотенція, приапізм.

*Психічні порушення:* зниження лібідо, депресія, нервозність.

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

### ***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 призначають 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.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

### ***Діти.***

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

### ***Особливості застосування.***

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

З обережністю слід призначати теразозин пацієнтам 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.

Хворим 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 під пильним контролем лікаря. Слід також дотримуватися обережності, коли теразозин додається 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 оцінюють через 4 тижні лікування підтримуючими дозами.

У пацієнтів, які лікуються або раніше лікувалися  $\alpha_1$ -блокаторами, під час операції з приводу катаракти спостерігався інтраопераційний синдром в'ялої райдужки (ІСДР). Це явище є варіантом синдрому щільної зіниці, при якому райдужна оболонка розслаблена до такого стану, що коливаються під впливом іригаційних променів; незважаючи на передопераційне розширення зіниці за допомогою мідріатичних засобів, міоз посилюється і райдужна оболонка може провиснути до надрізів. У таких випадках у розпорядженні хірурга має бути модифіковане хірургічне обладнання, гачок для райдужної оболонки, розширювальне кільце та в'язкоеластичні речовини. Передопераційне переривання лікування  $\alpha_1$ -блокаторами має переваги перед тривалою терапією.

Оскільки таблетки по 1 мг містять 55 мг лактози, по 2 мг або 5 мг або 10 мг – 110 мг лактози, пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа та мальабсорбцією глюкози/галактози не слід застосовувати цей препарат.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Після прийому початкової дози теразозину, при підвищенні дози або при повторній терапії Сетегісом 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.

### ***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 аналгетиками, 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 (PDE-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.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Теразозин вибірково блокує периферичні постсинаптичні  $\alpha_1$ -адренорецептори. Блокада цих рецепторів викликає 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  $\alpha_1$ -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.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### ***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.

***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 ЕПС, Угорщина/EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary

**Місцезнаходження.**

**юридична адреса:**

1106 м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина/ 1106 Budapest, Keresturi ut.30-38.

**фактична адреса:**

1165 м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина/1165 Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary.