



Листок-вкладыш – информация для пациента

Сетегис<sup>®</sup>, 2 мг, таблеткиСетегис<sup>®</sup>, 5 мг, таблетки

Действующее вещество: теразозин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Сетегис<sup>®</sup> и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сетегис<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Сетегис<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сетегис<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Сетегис<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Препарат Сетегис<sup>®</sup> содержит действующее вещество теразозин, которое относится к группе лекарственных средств для лечения заболеваний мочевой системы (урологические заболевания) – для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы – из группы альфа-адреноблокаторов.

#### **Показания к применению**

Препарат Сетегис<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения симптомов заболевания, характеризующегося увеличением предстательной железы, что влечет за собой сужение мочеиспускательного канала и вызывает затруднения при мочеиспускании, подтекание мочи, частые позывы к мочеиспусканию (доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ));
- лечения повышенного артериального давления (артериальная гипертензия) (совместно с другими препаратами (комбинированная терапия)).

#### **Способ действия препарата Сетегис<sup>®</sup>**

Препарат Сетегис<sup>®</sup> расширяет кровеносные сосуды, несущие кровь от сердца к органам (артерии), и вызывает постепенное снижение артериального давления с последующим длительным его снижением (гипотензивное действие).

Препарат Сетегис® также снижает напряжение гладких мышц предстательной железы и мочеиспускательного канала, таким образом, облегчая мочеиспускание и способствуя опорожнению мочевого пузыря.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Сетегис®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Сетегис®, если:**

- у Вас аллергия на теразозин, другие хиназолины, альфа-адреноблокаторы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете препараты для лечения нарушений эрекции (ингибиторы фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5)), такие как силденафил, тадалафил и варденафил;
- у Вас нарушен отток мочи (сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей);
- у Вас хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей или камни в мочевом пузыре;
- у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас бывает головокружение или обмороки при быстром подъеме из положения лежа или сидя в положение стоя (ортостатическая гипотония);
- у Вас хроническое заболевание печени (печеночная недостаточность) тяжелой степени;
- у Вас хроническое заболевание почек (почечная недостаточность) тяжелой степени;
- у Вас снижена скорость оттока мочи;
- у Вас состояние, при котором количество выделяемой мочи не превышает 100 мл в сутки (анурия);
- у Вас были обмороки во время или после мочеиспускания;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы младше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Сетегис® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема Сетегис®:**

- у Вас заболевания сердечно-сосудистой системы, такие как:
  - отек легких с нарушениями работы сердца или его сосуда (аорты) (митральный или аортальный стеноз);
  - нарушение работы сердца, при котором возрастает объем перекачиваемой сердцем крови (сердечная недостаточность с повышенным минутным выбросом);

- сниженная способность правых отделов сердца забирать кровь из вен (правожелудочковая недостаточность), обусловленная закупоркой легочной артерии кровяными сгустками (тромбами) (тромбоэмболия легочной артерии) или воспалением оболочки сердца (экссудативным перикардитом);
- состояние, характеризующееся недостаточным выбросом крови из левого желудочка сердца в аорту (левожелудочковая сердечная недостаточность с низким давлением наполнения желудочков);
  - артериальная гипотензия.

- у Вас хроническое заболевание печени (печеночная недостаточность) легкой или средней степени тяжести;
- у Вас хроническое заболевание почек (почечная недостаточность) легкой или средней степени тяжести;
- у Вас есть нарушения мозгового кровообращения;
- Вы человек пожилого возраста (старше 65 лет);
- у Вас заболевание сердца, вызванное его недостаточным кровоснабжением (ишемическая болезнь сердца);
- у Вас поражение сосудов сетчатки глаза на фоне стойкого повышения артериального давления (гипертензивная ретинопатия) III или IV степени;
- у Вас эндокринное заболевание, характеризующееся недостаточным производством инсулина и повышением уровня сахара в крови (сахарный диабет 1 типа);
- Вы одновременно принимаете теразозин с мочегонными препаратами (тиазидными диуретиками) или другими препаратами, которые снижают артериальное давление (гипотензивные препараты);
- у Вас обезвоживание организма (дегидратация), снижение потребления поваренной соли (например, соблюдение бессолевой диеты);
- у Вас есть нарушения водно-солевого обмена.

Перед началом лечения ДГПЖ лечащий врач исключит злокачественное новообразование предстательной железы или другие причины, приводящие к задержке мочи.

Для снижения риска развития резкого снижения артериального давления (ортостатической гипотензии) первую дозу препарата теразозина рекомендуется принимать в вечернее время перед сном, после чего Вам следует находиться в постели в течение 6–8 часов. При возникновении первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) Вам необходимо сесть или лечь, пока Вам не станет лучше.

Если Вам предстоит операция по поводу помутнения хрусталика (катаракты), сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете или ранее принимали препарат Сетегис®. Хирург-офтальмолог сможет проявить соответствующую осторожность как при назначении Вам лекарственных препаратов, так и при проведении хирургического вмешательства. Спросите лечащего врача, следует ли Вам отсрочить или временно отменить прием препарата Сетегис® перед операцией по поводу катаракты или глаукомы

### **Дети и подростки**

Препарат Сетегис® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

## **Другие препараты и препарат Сетегис®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие препараты, снижающие артериальное давление (гипотензивные препараты), так как возможно усиление их действия;
- мочегонные препараты (тиазидные диуретики) или другие гипотензивные препараты, так как может потребоваться снижение дозы препарата Сетегис® или даже его отмена и повторный подбор дозы теразозина под контролем врача;
- другие альфа-адреноблокаторы, в связи с увеличением частоты возникновения нежелательных реакций;
- препараты, которые расширяют сосуды (вазодилататоры и нитраты), так как может усиливаться действие теразозина;
- препараты для лечения нарушений эрекции (ингибиторы ФДЭ-5, такие как силденафил, тадалафил, варденафил), так как эти препараты могут быть причиной развития выраженного снижения артериального давления;
- нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин) и женские половые стероидные гормоны (эстрогены), так как они могут снижать антигипертензивный эффект теразозина;
- допамин, эпинефрин, норэпинефрин, метараминол, метоксамин, фенилэфрин, симпатомиметики, так как теразозин может ослаблять сосудосуживающий эффект этих препаратов;
- препарат, снижающий артериальное давление (клонидин, введенный внутривенно), так как теразозин снижает его эффект;
- лекарственные средства, поглощающие другие вещества (адсорбенты), и препараты, препятствующие всасыванию других веществ (антациды), которые применяются при нарушениях пищеварения, так как всасывание теразозина снижается при их одновременном приеме.

### **Препарат Сетегис® с пищей, напитками и алкоголем**

Возможно увеличение риска выраженного снижения артериального давления при употреблении препарата Сетегис® совместно с алкоголем и при соблюдении малосолевой диеты.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Сетегис® во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Данных о проникновении теразозина в грудное молоко нет. При необходимости применения препарата Сетегис® в период лактации, прекратите грудное вскармливание.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Сетегис® в значительной мере влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Могут возникать головокружение, ощущение потери сознания и обморок, особенно в первые дни приема препарата, при увеличении дозы или при возобновлении терапии препаратом. В связи с чем следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами или занятий потенциально опасными видами деятельности в течение примерно 12 часов после приема начальной дозы или при повышении дозы. Позднее в процессе лечения лечащий врач определит для Вас степень ограничений.

### **Препарат Сетегис® содержит лактозы моногидрат и краситель солнечный закат желтый**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Краситель солнечный закат желтый (E110) может вызывать аллергические реакции.

### **3. Прием препарата Сетегис®**

Всегда принимайте препарат Сетегис® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Для обеспечения указанного ниже режима дозирования при необходимости применения теразозина в дозе 1 мг Вам назначат препараты теразозина других производителей в лекарственной форме «таблетки 2 мг» с риской, с помощью которой препарат можно разделить на 2 равные дозы.

#### *Симптоматическое лечение ДГПЖ*

Дозу теразозина подберет индивидуально для Вас врач на основании ответной реакции на проводимую терапию.

Начальной дозой для всех пациентов, которую не следует превышать в течение первой недели терапии, является 1 мг 1 раз в сутки перед сном, после приема которой Вам следует находиться в постели 6–8 часов.

Обычно для достижения терапевтического эффекта требуются поддерживающие дозы теразозина 5–10 мг 1 раз в сутки. 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 препарата подберет индивидуально для Вас врач в соответствии с реакцией снижения артериального давления.

Начальной дозой для всех пациентов, которую не следует превышать, является 1 мг перед сном.

Доза может быть постепенно увеличена для того, чтобы достичь желаемого снижения артериального давления. Обычная доза колеблется в пределах от 1 мг до 5 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Если прием теразозина прерывается на несколько дней или более, терапию следует возобновлять с начальной дозы препарата.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, независимо от времени приема пищи.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения подберет Ваш лечащий врач в соответствии с Вашей потребностью. Следуйте его рекомендациям.

#### **Если Вы приняли препарата Сетегис® больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Сетегис® больше, чем следовало, **немедленно обратитесь к врачу**, Вам может потребоваться медицинская помощь. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Симптомы передозировки теразозином могут включать выраженное снижение артериального давления, нарушение координации движений, обморок, нарушение водно-электролитного баланса, снижение кровообращения в конечностях (недостаточность периферического кровообращения).

#### **Если Вы забыли принять препарат Сетегис®**

Если Вы забыли принять препарат Сетегис®, то примите следующую дозу в обычное время. **Не принимайте двойную дозу**, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Сетегис®**

Не прекращайте прием препарата Сетегис®, не посоветовавшись с врачом.

Прекращение приема препарата может вызвать возвращение прежних жалоб.

Поэтому препарат Сетегис® следует принимать в течение назначенного врачом периода времени, даже если Ваше самочувствие улучшилось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сетегис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни.

**Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата Сетегис® и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа – признаки тяжелой аллергической (анафилактической) реакции.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- крупные зудящие волдыри на коже (крапивница).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сетегис®**

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- потеря равновесия, которая сопровождается головокружением (вертиго);
- чувство сильного истощения или выраженной усталости (астения).

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (синусит);
- повышенная раздражительность;
- головокружение;
- слабость;
- головная боль;
- сонливость;
- нарушение чувствительности кожи, которое характеризуется онемением, покалыванием и «ползанием мурашек» (парестезии);
- снижение остроты зрения;
- нарушение цветового восприятия;
- ощущение сердцебиения;
- увеличение частоты сердечных сокращений до 100 и более ударов в минуту (тахикардия);
- боль в груди;
- скопление жидкости в тканях нижних конечностей (периферические отеки);
- обморок (особенно при быстром переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» – постуральная гипотензия);
- одышка;
- заложенность носа;
- тошнота;
- боль в конечностях;

- импотенция (эректильная дисфункция);
- повышенная утомляемость;
- отек слизистых.

**Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- психическое расстройство, которое проявляется триадой признаков: стойким снижением настроения, снижением психической и физической активности (депрессия);
- снижение сексуального влечения (либидо).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- увеличение массы тела.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление слизистой оболочки бронхов (бронхит);
- воспаление слизистой оболочки глотки, которое сопровождается болезненным глотанием, першением, сухостью, зудом в горле (фарингит);
- насморк (ринит);
- гриппоподобный синдром;
- инфекции мочевыводящих путей;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови с возможной повышенной кровоточивостью (тромбоцитопения);
- тревожность;
- бессонница;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- шум в ушах;
- нарушение сердечного ритма, для которого характерно быстрое нескоординированное сокращение предсердий (фибриляция предсердий);
- нарушение ритма сердца;
- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация);
- резкое снижение артериального давления (вплоть до возникновения обморока) при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- кашель;
- носовые кровотечения;
- боль в области живота;
- запор;
- понос (диарея);
- рвота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);

● **сухость слизистой оболочки полости рта;**

- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- боль в суставах (артралгия);
- воспалительное поражение сустава, сопровождающееся болью и ограничением подвижности в нем (артрит);
- воспаление сустава, возникающее в результате нарушений аллергической, инфекционной, эндокринной природы (артропатия);
- боль в области шеи;
- боль в плече;
- инфекции мочевых путей и недержание мочи (в основном у женщин в постменопаузе);
- учащение позывов к мочеиспусканию;
- болезненная патологическая эрекция, не связанная с сексуальным влечением (приапизм);
- отек лица;
- состояние, при котором температура тела повышается сверх нормы из-за сбоя терморегуляции (гипертермия);
- боль в грудной клетке;
- повышенное содержание воды в крови (гемодилюция) (например, снижение гематокрита, гемоглобина, количества лейкоцитов, концентрации общего белка и альбумина).

### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

## **5. Хранение препарата Сетегис®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Сетегис® содержит**

Действующим веществом является теразозин.

*Сетегис®*, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг теразозина (в виде теразозина гидрохлорида дигидрата 2,374 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К-30, магния стеарат, тальк, краситель хинолиновый желтый (Е104).

*Сетегис®*, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг теразозина (в виде теразозина гидрохлорида дигидрата 5,935 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К-30, магния стеарат, тальк, краситель солнечный закат желтый (Е110).

Препарат Сетегис® содержит лактозы моногидрат и краситель солнечный закат желтый (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### **Внешний вид препарата Сетегис® и содержимое упаковки**

Препарат Сетегис® представляет собой таблетки.

*Сетегис®*, 2 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки желтого цвета, с фаской, с гравировкой E452 на одной стороне таблетки.

Круглые плоские таблетки светло-розового цвета, с фаской, с гравировкой E453 на одной стороне таблетки

По 10 таблеток в блистере из поливинилхлорид/поливинилиденхлорид // алюминиевая фольга. 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803–5555

Электронная почта: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, этаж 13, блок В

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: [pharmacovigilance@egis.ru](mailto:pharmacovigilance@egis.ru)

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: [info@egis.by](mailto:info@egis.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.