

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Setegis, 2 mg, tabletki
Setegis, 5 mg, tabletki

Terazosinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Setegis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Setegis
3. Jak stosować lek Setegis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Setegis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK SETEGIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Terazosyna – substancja czynna leku Setegis należy do grupy leków znanych jako selektywne blokery receptorów adrenergicznych alfa 1.

Setegis łagodzi objawy łagodnego rozrostu prostaty (gruczołu krokowego). W połączeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi może być również stosowany w leczeniu nadciśnienia.

Wysokie ciśnienie krwi: Setegis obniża ciśnienie krwi, rozszerzając małe naczynia krwionośne (znajdujące się z dala od serca). Zmniejsza to opór naczyniowy, ułatwiając pompowanie krwi przez serce. Setegis nie działa bezpośrednio na ściany naczyń krwionośnych, lecz na nerwy, które je unerwiają.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego: Setegis zwiotcza mięśnie gruczołu krokowego otaczające wewnętrzną część cewki moczowej u mężczyzn. Dzięki temu ułatwia oddawane moczu i łagodzi objawy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SETEGIS

Kiedy nie stosować leku Setegis

- Jeśli pacjent ma uczulenie na terazosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na jakiegokolwiek innego antagonistę receptorów alfa-adrenergicznych, np. alfuzosynę, doksazosynę.
- Jeśli pacjent kiedykolwiek przewrócił się lub zemdlał w czasie oddawania moczu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Setegis

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Setegis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Omdlenie i efekt pierwszej dawki

Setegis może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza hipotensję ortostatyczną (nagły spadek ciśnienia tętniczego po zmianie pozycji ciała z leżącej na siedzącą) i omdlenie związane z przyjęciem pierwszej dawki lub kilku pierwszych dawek leku. Takie same objawy mogą wystąpić w przypadku wznowienia leczenia po kilku dniach przerwy.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia omdlenia lub ciężkiego niedociśnienia, leczenie należy zawsze rozpoczynać od dawki 1 mg terazosyny podawanej wieczorem przed snem. Dawki terazosyny 2 mg, 5 mg nie są wskazane na początku terapii. Dawkę należy zwiększać stopniowo, zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3.

Pacjent otrzyma ostrzeżenie od lekarza, aby unikać sytuacji, takich jak prowadzenie pojazdów czy wykonywanie ryzykownych czynności, które mogłyby grozić urazem, gdyby na początku leczenia wystąpiło omdlenie. W przypadku omdlenia pacjenta należy położyć i w razie potrzeby wdrożyć odpowiednie leczenie podtrzymujące.

Operacja zaćmy

Przed operacją zaćmy należy omówić z lekarzem przyjmowanie leku Setegis, aby okulista mógł przygotować się do modyfikacji techniki chirurgicznej.

Zaburzenia czynności wątroby

Setegis należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Jeżeli mają być przeprowadzone badania laboratoryjne, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Setegis, ponieważ lek może zakłócać wyniki niektórych testów.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w starszym wieku należy stosować możliwie najmniejszą dawkę leku, a zwiększanie dawki powinno być przeprowadzane pod ścisłym nadzorem. Stosowanie u osób w podeszłym wieku, które mogą być szczególnie wrażliwe na hipotensyjne działanie terazosyny, a także u osób ze znanymi predyspozycjami do niedociśnienia ortostatycznego (spadkami ciśnienia przy wstawaniu lub siadaniu), chorobami serca, zaburzeniami krążenia mózgowego, ciężkimi uszkodzeniami siatkówki oka związanymi z nadciśnieniem, niektórymi postaciami cukrzycy.

Uwaga

- Zanim zastosuje się terazosynę do leczenia łagodnego rozrostu prostaty należy wykluczyć obecność raka tego gruczołu.
- Ciśnienie krwi powinno być regularnie kontrolowane także w przypadkach, gdy terazosyna jest stosowana w leczeniu łagodnego rozrostu prostaty.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci. Nie należy stosować leku Setegis u dzieci.

Lek Setegis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Konieczne może okazać się zmniejszenie i odwołanie modyfikacja dawki chlorowodoru terazosyny.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki obniżające ciśnienie krwi, na przykład kaptopryl, lizynopryl, leki tiazydowe i antagonistów kanałów wapniowych (amlodypina, diltiazem).

Jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub zaburzeń rytmu serca, takie leki jak labetalol czy karwedilol.

Jeśli lek Setegis jest stosowany wraz z inhibitorami fosfodiesterazy typu 5, na przykład syldenafilem, tadalafillem i wardenafilem (leki są stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (impotencji) i przewlekłej niewydolności serca), może nastąpić znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi. Aby zmniejszyć

ryzyko wystąpienia tych objawów, należy przyjmować stałą dawkę dobową antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych, a leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji należy przyjmować co najmniej cztery godziny później.

W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia hipotensji ortostatycznej, pacjent powinien mieć ustaloną odpowiednią dawkę leku Setegis przed rozpoczęciem stosowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5.

Lek Setegis a alkohol

Jednoczesne spożywanie alkoholu może wywołać zawroty głowy, zaburzenia równowagi, a nawet utratę przytomności.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Setegis nie jest zalecane w okresie ciąży i karmienia piersią o ile lekarz nie uzna, że korzyści terapeutyczne przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu lub dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Setegis wywiera istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub ospałość, szczególnie po rozpoczęciu leczenia, zmianie dawki lub powtórny rozpoczęciu leczenia. Na początku leczenia oraz po każdorazowym zwiększeniu dawki przez pewien, określony indywidualnie, okres czasu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W późniejszym okresie możliwość prowadzenia pojazdów powinna być ustalana indywidualnie dla każdego pacjenta.

Lek Setegis zawiera laktozę i żółcień pomarańczową

Lek Setegis zawiera laktozę – cukier występujący w mleku (zarówno tabletki 2 mg jak i tabletki 5 mg zawierają 110 mg laktozy).

Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Tabletki Setegis 5mg zawierają jako środek barwiący żółcień pomarańczową (E110), która może wywoływać reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SETEGIS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować wyłącznie doustnie i tylko u dorosłych.

Dawka powinna być ustalona indywidualnie.

W przypadku dawek 1 mg, należy zastosować inny lek zawierający chlorowodorek terazosyny, który umożliwia podanie odpowiedniej dawki.

Zalecana dawka początkowa dla dorosłych: w obydwu wskazaniach, 1 mg raz na dobę przed snem. Należy ściśle przestrzegać zalecenia dotyczącego tej dawki początkowej, aby ograniczyć do minimum możliwość wystąpienia ostrego niedociśnienia tętniczego. Dawkę dobową można następnie stopniowo zwiększać, najlepiej w odstępach tygodniowych, aż do osiągnięcia pożądanej dawki podtrzymującej.

Zalecana dawka podtrzymująca dla dorosłych:

Nadciśnienie tętnicze: zalecane dawkowanie wynosi 1-5 mg raz na dobę przed snem, choć u niektórych pacjentów może być stosowana dawka 20 mg na dobę (stosując tabletki o odpowiedniej zawartości substancji czynnej). Dawki powyżej 20 mg rzadko zapewniają zwiększenie skuteczności, a

dawki powyżej 40 mg nie były badane. Przed przyjęciem kolejnej dawki leku należy regularnie mierzyć ciśnienie krwi, aby sprawdzić, czy kontrola nadciśnienia utrzymuje się przez cały czas. Pomocne może też być mierzenie ciśnienia krwi 2 do 3 godzin po przyjęciu dawki (aby sprawdzić, czy maksymalne i minimalne reakcje na lek są podobne) oraz rejestrowanie takich objawów jak zawroty głowy lub kołatanie serca, które mogą być spowodowane nadmiernym obniżeniem ciśnienia tętniczego. Jeśli po 24 godzinach dochodzi do znacznego zmniejszenia efektu terapeutycznego, można rozważyć zwiększenie dawki leku lub stosowanie leku dwa razy na dobę. Jeśli przerwie się podawanie terazosyny chlorowodoru na kilka dni lub dłużej, to wznowiając leczenie należy zastosować dawkę początkową. W badaniach klinicznych lek podawano rano, z wyjątkiem dawki początkowej.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego: zalecana dawka podtrzymująca wynosi 5-10 mg raz na dobę przed snem (stosując tabletki o odpowiedniej zawartości substancji czynnej). Maksymalna dawka podtrzymująca to 20 mg raz na dobę, przed snem. Poprawę objawów stwierdzano już po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia terazosyną. Szybkość przepływu moczu mierzona około 24 h po podaniu ostatniej dawki wykazała, że w łagodnym rozroście gruczołu krokowego korzystne działanie utrzymuje się przez cały okres przerwy między kolejnymi dawkami. Zmniejszenie nasilenia objawów choroby stwierdzano już po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia chlorowodorkiem terazosyny. Do zauważalnej poprawy przepływu moczu dochodzi nieco później. Jeśli przerwie się leczenie terazosyną na kilka dni lub dłużej, to wznowiając leczenie należy zastosować dawkę początkową.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletki można przyjmować z posiłkiem.

Lek nie wymaga modyfikacji dawkowania w przypadku niewydolności nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować mniejsze dawki, gdyż w tej grupie chorych istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz przekaze szczegółowe informacje na temat dokładnego dawkowania i ścisłej obserwacji.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 18. roku życia)

Nie zaleca się stosowania leku Setegis u dzieci i młodzieży z uwagi na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Setegis jest zbyt słabe lub zbyt silne należy zwrócić się do lekarza.

Nie wolno przerywać leczenia bez porozumienia się z lekarzem.

Czas trwania leczenia

Pacjenci muszą zwykle przyjmować lek Setegis przez kilka tygodni, zanim zaczną odczuwać złagodzenie objawów. Nie należy przerywać leczenia bez zwrócenia się do lekarza. Lekarz prawdopodobnie zaleci stopniowe zmniejszanie dawki przed całkowitym przerwaniem przyjmowania leku. Zapobiegnie to pogorszeniu stanu pacjenta i zmniejszy ryzyko objawów zespołu odstawienia, takich jak ból głowy, nudności, wymioty, biegunka, bezsenność, nerwowość i lęk.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Setegis

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się po poradę do najbliższego szpitala na ostry dyżur. W przypadku ciężkiego niedociśnienia i niewydolności krążenia pierwszą rzeczą jaką należy zrobić jest ułożenie pacjenta poziomo i uniesienie jego nóg. W razie potrzeby wstrząs należy leczyć podawaniem płynów i środków obkurczających naczynia. Ponieważ terazosyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza nie można jej usunąć przy pomocy dializy.

Przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Setegis może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, z omdleniem, nagłą utratą świadomości, przyspieszoną akcją serca i innymi ciężkimi działaniami niepożądanymi, opisanymi w punkcie 4. "Możliwe działania niepożądane"

Pominięcie zastosowania leku Setegis

W przypadku, gdy zapomni się przyjąć dawkę leku Setegis, można ją przyjąć niezwłocznie, chyba że nadszedł czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć lek zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie wolno przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę.

Jeśli pacjent przerwie leczenie na kilka dni lub dłużej, należy je rozpocząć ponownie po konsultacji z lekarzem, rozpoczynając od dawki początkowej.

Przerwanie stosowania leku Setegis

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy niezwłocznie odstawić lek i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub izbą przyjęć najbliższego szpitala w przypadku:

- pojawienia się obrzęku dłoni, stóp, warg, jamy ustnej lub gardła powodującego trudności w oddychaniu;
- wystąpienia omdlenia lub uczucia, że za chwilę ono wystąpi
To bardzo rzadkie lecz poważne działania niepożądane. Jeśli wystąpią, oznaczają ciężkie uczulenie na lek Setegis. Może to wymagać pilnej interwencji medycznej, a niekiedy hospitalizacji.
- pojawienia się pokrzywki:
Pokrzywka także może być objawem bardzo rzadkich reakcji alergicznych. Należy natychmiast odstawić lek i spytać lekarza o możliwości dalszego leczenia. By uniknąć poważnych powikłań należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wysypka wystąpi na całym ciele.
- duszności (urywanego oddechu);
- nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego.

W wyniku stosowania chlorowodoru terazosyny mogą wystąpić następujące działania niepożądane. Podczas oceny działań niepożądanych pod uwagę brano następujące częstości ich występowania **Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- ból głowy
- zawroty głowy
- osłabienie

Często występujące działania niepożądane (mogą występować z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca)
- tachykardia (szybkie bicie serca)
- duszność (skrócenie oddechu)
- nerwowość
- nudności
- hipotonia ortostatyczna (uczucie niskiego ciśnienia krwi podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej)
- senność
- zaburzenia widzenia, jak nieostre widzenie lub niedowidzenie
- dzwonienie w uszach
- uczucie zatkania nosa lub zapalenie (nieżyt błony śluzowej nosa)

- zaburzenia erekcji
- zapalenie zatok
- hipotonia (zmniejszone napięcie mięśni)
- omdlenie
- parestezje (uczucie mrowienia)
- bóle pleców
- bóle kostno-mięśniowe
- obrzęki obwodowe (opuchnięcie kończyn)

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- opuchnięcie stóp lub kostek (obrzęki)
- zmniejszenie libido
- depresja
- zwiększenie wagi ciała

Nieznana częstość występowania (niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- zaburzenia immunologiczne
- reakcja rzekomo anafilaktyczna
- zaburzenia rytmu serca
- wysokie ciśnienie tętnicze
- przedłużony czas erekcji (priapizm)
- zespół wiotkiej tęczówki (powikłanie operacji zaćmy)

Opisywano następujące objawy niepożądane, których generalnie nie można odróżnić od objawów mogących występować bez ekspozycji na chlorowodorek terazosyny:

- infekcja układu oddechowego
- ból gardła
- infekcja dróg moczowych
- dna moczanowa (rodzaj zapalenia stawów)
- lęk (nieprzyjemne odczucie)
- bezsenność
- zaczerwienienie i zapalenie oka (zapalenie spojówek)
- arytmia
- rozszerzenie naczyń
- krwawienie z nosa
- kaszel
- ból przy jedzeniu lub mówieniu
- ból brzucha
- zaparcie
- biegunka
- suchość w ustach
- dyskomfort brzucha
- wymioty
- wzdęcia
- świąd skóry
- wysypka
- poty
- opuchnięcie twarzy
- reakcja alergiczna
- bóle stawów
- zapalenie stawów
- bóle mięśni
- bóle szyi

- mimowolne oddawanie moczu
- częste oddawanie moczu
- ból w klatce piersiowej
- gorączka
- grypa
- uraz, zatrucie i powikłania pooperacyjne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWC L EK SETEGIS

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, w jaki sposób wyrzucić leki, które nie są już używane. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Setegis:

- Substancją czynną leku jest terazosyna: 2 mg lub 5 mg terazosyny (w postaci dwuwodnego chlorowodoru terazosyny).
 - Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną (110 mg zarówno w tabletkach 2 mg jak i w tabletkach 5 mg), żelowaną skrobię kukurydzianą, powidon K-30, magnezu stearynian, talk.
- Tabletki 2 mg zawierają dodatkowo jako barwnik żółcień chinolinową (E104), a tabletki 5 – żółcień pomarańczową (E110).

Jak wygląda lek Setegis i co zawiera opakowanie:

Tabletki 2 mg: okrągłe, płaskie o ściętych brzegach, żółte tabletki bez zapachu, ze stylizowanym „E” i znakiem „452” po jednej stronie tabletki.

Tabletki 5 mg: okrągłe, płaskie o ściętych brzegach, jasnopomarańczowe tabletki bez zapachu, ze stylizowanym „E” i znakiem „453” po jednej stronie tabletki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek w każdym blisterze), w tekturowym pudełku z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

WĘGRY

Wytwórca

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120.
WĘGRY

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego.

EGIS Polska sp. z o.o.,
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D 02-146 Warszawa,
Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Data zatwierdzenia ulotki: