

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Setegis

1 mg, tabletki

2 mg, tabletki

5 mg, tabletki

10 mg, tabletki

Terazosinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

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

Terazosyna – substancja czynna leku Setegis jest tzw. blokerem receptorów alfa stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz w objawowym leczeniu łagodnego przerostu prostaty (gruczołu krokowego).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SETEGIS

Kiedy nie stosować leku Setegis

- W przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu albo na inny lek należący do tej samej grupy terapeutycznej (inhibitorów receptorów alfa).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Setegis

- Po zażyciu pierwszej dawki leku lub w pierwszych dniach leczenia, gdyż może dojść do znacznego spadku ciśnienia tętniczego, głównie podczas zmiany pozycji ciała (wstawanie, siadanie z pozycji leżącej). Objawy takie mogą wystąpić także po wznowieniu leczenia po kilku dniach przerwy.
- 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 oraz upośledzeniem czynności wątroby i (lub) nerek.

Uwaga

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

Stosowanie leku Setegis z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszelkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych dostępnych bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć o wszelkich preparatach stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Stosowanie leku Setegis z jedzeniem lub pićm

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

Ciąża i karmienie piersią

Setegis nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią o ile lekarz nie uzna, że korzyści terapeutyczne przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu lub dziecka.

W przypadku zajścia w ciążę podczas zażywania leku Setegis należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Należy też poinformować swojego lekarza o zamiarze zajścia w ciążę.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Na początku leczenia oraz po każdorazowym zwiększeniu dawki prowadzenie samochodu oraz obsługiwanie maszyn powinno być zakazane na okres ustalany indywidualnie. W późniejszym okresie możliwość prowadzenia pojazdów powinna być ustalana indywidualnie dla każdego pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Setegis

Tabletki Setegis zawierają laktozę – cukier występujący w mleku (tabletki 1 mg zawierają 55 mg w tabletkach laktozy, tabletki 2 mg, 5 mg i 10 mg zawierają 110 mg laktozy).

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów przed zastosowaniem tego leku powinien on poradzić się lekarza.

Tabletki 5 i 10 mg zawierają jako barwnik żółcień pomarańczową Ariavit (E110), która może wywoływać reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SETEGIS

Lek należy stosować ściśle według wskazań lekarza, przestrzegając podanej dawki i czasu leczenia. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Preparat należy stosować wyłącznie doustnie i tylko u dorosłych.

Dawka powinna być ustalona indywidualnie.

Zwykle stosowana dawka początkowa dla dorosłych: w obydwu wskazaniach, 1 mg raz na dobę (1 tabletka zawierająca 1 mg substancji czynnej albo ½ tabletki zawierającej 2 mg

substancji czynnej), przed snem. Dawkę dobową można następnie stopniowo zwiększać, najlepiej w odstępach tygodniowych, aż do osiągnięcia pożądanej dawki podtrzymującej.

Dawka podtrzymująca dla dorosłych:

Nadciśnienie tętnicze: zwykle 1-5 mg raz na dobę przed snem (stosując tabletki o odpowiedniej zawartości substancji czynnej).

Łagodny przerost gruczołu krokowego: zwykle 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.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania.

Lek nie wymaga modyfikacji dawkowania w przypadku niewydolności nerek ani u osób w podeszłym wieku.

Skuteczność i bezpieczeństwo terazosyny u dzieci nie zostały potwierdzone.

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

Nigdy nie wolno samowolnie przerywać leczenia.

Zażycie większej dawki leku Setegis niż zalecana

Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

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

Pominięcie zażycia leku Setegis

W razie zapomnienia przyjęcia leku o zwykłej porze nie należy zażywać następnym razem podwójnej dawki. Przyjęcie pominiętej dawki jest wskazane tylko w przypadku, gdy do kolejnej dawki pozostało jeszcze dużo czasu (kilkanaście godzin), w przeciwnym przypadku zachodzi ryzyko przedawkowania.

Przerwanie stosowania leku Setegis

Nie należy samowolnie przerywać leczenia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Setegis może powodować działania niepożądane, jakkolwiek nie u każdego pacjenta one wystąpią.

Należy niezwłocznie odstawić lek i skontaktować się z lekarzem prowadzącym, izbą przyjęć najbliższego szpitala lub wezwać pogotowie w przypadku:

- pojawienia się obrzęku dłoni, stóp, warg, jamy ustnej lub krtani powodującego trudności w oddychaniu lub przełykaniu;
- wystąpienia omdlenia lub uczucia, że za chwilę ono wystąpi

To bardzo rzadkie lecz poważne działanie 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 jest wysypka wystąpi na całym ciele.

Częstość występowania opisanych powyżej działań niepożądanych jest bardzo mała.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym jeśli wystąpi którekolwiek z opisanych poniżej działań niepożądanych:

tw. niedociśnienie pierwszej dawki, prowadzące do zawrotów głowy, a w poważniejszych przypadkach do omdlenia. Jako pierwszą pomoc pacjentów z zawrotami głowy należy ułożyć w pozycji poziomej i unieść im nogi. Jeśli pacjent zemdleje nie należy go podnosić, należy natomiast, jak w poprzednim przypadku, unieść mu nogi do góry. By uniknąć tych objawów niepożądanych należy rozpoczynać leczenie od małych dawek (1 mg) podawanych przed snem. Inne działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem większych dawek to: niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy, osłabienie i obrzęki kończyn. Mogą też wystąpić: tachykardia, kołatanie serca, zaciskające bóle w klatce piersiowej, przyrost masy ciała i duszności. Rzadziej opisywano bóle mięśni, zaburzenia widzenia, zatkanie nosa, nudności, wymioty, inne

zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle głowy, spadek popędu płciowego, impotencję, bolesne i przedłużone erekcje oraz nadmierną senność.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych nie wymienionych powyżej także należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWC L EK SETEGIS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Podany termin ważności odnosi się do ostatniego dnia wskazanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 30° C

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Setegis:

Substancja czynna: odpowiednio 1 mg, 2 mg, 5 mg i 10 mg terazosyny (w postaci dwuwodnego chlorowodoru terazosyny).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna (55 mg w tabletkach 1 mg i 110 mg w tabletkach 2 mg, 5 mg i 10 mg), skrobia żelowana, powidon K-30, stearan magnezu, talk.

Tabletki 2 mg zawierają dodatkowo jako barwnik żółcień chinolinową (E104), a tabletki 5 i 10 mg – żółcień pomarańczową (E110).

Jak wygląda lek Setegis i co zawiera opakowanie:

Tabletki 1 mg: okrągłe, płaskie o ściętych brzegach, białe tabletki bez zapachu, ze stylizowanym „E” i znakiem „451” na jednej z powierzchni.

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

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

Tabletki 10 mg: okrągłe, płaskie o ściętych brzegach, pomarańczowe tabletki bez zapachu, ze stylizowanym „E” i znakiem „454” na jednej z powierzchni.

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

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wytwórca

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.,

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38,

Węgry

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

EGIS Polska sp. z o.o.,

Adres: ul. Powązkowska 44C,

01-797 Warszawa,

Numer telefonu: (22) 326 04 00

Data zatwierdzenia ulotki: