Сетегис



Код АТХ:

- G04CA03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Теразозин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки круглые, плоские, белого цвета, с фаской, с гравировкой "E451" на одной стороне, без запаха.

	1 таб.
теразозин (в форме гидрохлорида дигидрата)	1 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон K-30, крахмал кукурузный прежелатинизированный, лактозы моногидрат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки круглые, плоские, желтого цвета (возможна неоднородность окраски), с фаской, с гравировкой "E452" на одной стороне, без запаха.

	1 таб.
теразозин (в форме гидрохлорида дигидрата)	2 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон K-30, крахмал кукурузный прежелатинизированный, лактозы моногидрат, ариавит хинолин желтый.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки круглые, плоские, светло-розового цвета (возможна неоднородность окраски), с фаской, с гравировкой "E453" на одной стороне, без запаха.

	1 таб.
теразозин (в форме гидрохлорида дигидрата)	5 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон K-30, крахмал кукурузный прежелатинизированный, лактозы моногидрат, ариавит сансет желтый.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки круглые, плоские, светло-оранжевого цвета (возможна неоднородность окраски), с фаской, с гравировкой "E454" на одной стороне, без запаха.

	1 таб.
теразозин (в форме гидрохлорида дигидрата)	10 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон K-30, крахмал кукурузный прежелатинизированный, лактозы моногидрат, ариавит сансет желтый.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор α_1-адренорецепторов. Блокируя α_1-адренорецепторы гладких мышц треугольника и шейки мочевого пузыря, проксимальной части уретры и предстательной железы, Сетегис уменьшает сопротивление току мочи и нормализует мочеиспускание у больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Не оказывает влияния на размер предстательной железы.

Антигипертензивный эффект препарата обусловлен расширением артериол и венул. Теразозин уменьшает ОПСС и венозный возврат к сердцу, снижает пред- и постнагрузку на сердце и АД. Длительное лечение Сетегисом обычно не вызывает развития рефлекторной тахикардии. Препарат незначительно влияет на сердечный выброс, перфузию почек и скорость клубочковой фильтрации.

Максимальный терапевтический эффект развивается через 2-3 ч после приема внутрь и продолжается в течение 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь теразозин быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность теразозина составляет 90%. C_{max} достигается в течение 1 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 90-94%.

Метаболизм

Теразозин метаболизируется в печени путем гидролиза, деметилирования и деалкилирования с образованием 4 метаболитов, один из которых фармакологически активен.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 12 ч. Около 10% дозы выводится с мочой и 20% - с калом в неизмененном виде, остальная часть выводится в форме метаболитов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ не изменяется при нарушении функции почек.

Показания к применению:

— симптоматическая терапия доброкачественной гиперплазии предстательной железы;

— артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гиперплазия предстательной железы
- Гипертензия

Противопоказания:

— детский возраст;

— повышенная чувствительность к теразозину или другим альфа-адреноблокаторам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при артериальной гипотензии.

Способ применения и дозы:

Взрослым препарат назначают в начальной дозе 1 мг 1 раз/сут перед сном. В связи с повышенным риском развития артериальной гипотензии после приема первой дозы начальная доза не должна превышать 1 мг. Увеличение суточной дозы следует проводить постепенно с интервалами в 1 неделю до достижения поддерживающей дозы.

При *доброкачественной гиперплазии предстательной железы* поддерживающая доза составляет 5-10 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 20 мг.

При *артериальной гипертензии* поддерживающая доза составляет 1-5 мг 1 раз/сут.

Пациентам с почечной недостаточностью и больным пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: после первого приема препарата возможно развитие артериальной гипотензии, сопровождающейся головокружением, а в более тяжелых случаях - обмороком; часто (после приема препарата в высокой дозе) - ортостатическая гипотензия, головокружение, слабость, периферические отеки; возможно - тахикардия, ощущение сердцебиения, стенокардия.

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость, нарушения зрения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диспепсия.

Прочие: анафилактические реакции, астения, мышечная боль, отечность слизистой оболочки носа, одышка, увеличение массы тела, приапизм.

Передозировка:

Симптомы: артериальная гипотензия, нарушение координации движений, обморок.

Лечение: больному следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен, т.к. теразозин в высокой степени связывается с белками плазмы крови. При развитии шока необходимо увеличить ОЦК с последующим введением вазопрессорных препаратов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи в недостатком клинических данных относительно применения препарата Сетегис при беременности и в период лактации, назначение его в эти периоды возможно только в случаях когда предполагаемая польза оправдывает возможный риск.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Сетегиса с другими антигипертензивными препаратами возможно усиление

антигипертензивного действия.

Особые указания и меры предосторожности:

После первого приема препарата или в первые дни курса лечения возможно возникновение "эффекта первой дозы": выраженное падение АД, в основном в форме ортостатической гипотензии с головокружением, чувством неуверенности и обмороком. Гиповолемия и ограничение потребления соли повышают риск возникновения "эффекта первой дозы". Это же явление может наблюдаться при возобновлении лечения после нескольких дней перерыва, поэтому возобновлять лечение следует, применяя начальную дозу.

Обмороки наблюдаются примерно в 1% случаев. Кроме "эффекта первой дозы" слишком быстрое повышение дозы и одновременное применение диуретиков и других антигипертензивных препаратов также может вызвать обморок. Обморок прежде всего обусловлен выраженной ортостатической гипотензией, однако может быть связан с тахикардией (120-160 уд./мин). Ортостатическая гипотензия наиболее выражена вскоре после приема препарата, а риск обморока наиболее высок между 30-й и 90-й мин. Вставание из горизонтального или сидячего положения, длительное стояние на ногах, интенсивное физическое усилие, высокая температура окружающей среды и одновременный прием алкоголя могут спровоцировать головокружение, чувство неуверенности или даже потерю сознания. При обмороке пациента следует уложить, придать ногам возвышенное положение, а при необходимости применить другие меры поддерживающей терапии.

При применении Сетегиса совместно с диуретиками и/или другими антигипертензивными средствами его дозу рекомендуется уменьшить. Во избежание развития выраженной артериальной гипотензии сопутствующий препарат рекомендуется назначать в низкой дозе и осуществлять при этом тщательный медицинский контроль состояния пациента. Те же меры предосторожности необходимы при добавлении Сетегиса к текущей антигипертензивной терапии. Начальная доза Сетегиса в этих случаях также 1 мг.

У пожилых пациентов может быть повышена чувствительность к гипотензивному эффекту теразозина.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с предрасположенностью к ортостатической гипотензии, при ИБС или других заболеваниях сердца, нарушениях мозгового кровообращения, гипертензивной ретинопатии III или IV степени, инсулинзависимом сахарном диабете, нарушениях функции печени и почек.

Перед началом лечения Сетегисом доброкачественной гиперплазии предстательной железы следует исключить злокачественное новообразование предстательной железы. При назначении препарата больным с доброкачественной гиперплазией предстательной железы следует контролировать АД в начале лечения и при изменении дозы в процессе терапии. Эффективность Сетегиса при данном заболевании оценивают через 4-6 недель лечения поддерживающими дозами.

При непереносимости лактозы следует учитывать ее содержание в таблетках (55 мг в каждой таблетке 1 мг, 110 мг в каждой таблетке 2 мг, 5 мг и 10 мг).

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начале лечения и при увеличении дозы препарата больным не рекомендуется заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. вождение транспортных средств) на протяжении периода времени, длительность которого определяется индивидуально. В дальнейшем степень ограничений следует устанавливать в зависимости от индивидуальной реакции пациента.

При нарушениях функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушениями функции почек.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушениями функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется. У пожилых пациентов может быть повышена чувствительность к гипотензивному эффекту теразозина.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 30°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Setegis