

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Setegis 2 mg comprimate**  
**Setegis 5 mg comprimate**  
Terazosin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Setegis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Setegis
3. Cum să luați Setegis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Setegis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Setegis și pentru ce se utilizează**

Setegis comprimate conține o substanță activă numită terazosin, care aparține unui grup de medicamente numite blocante ale receptorilor adrenergici alfa1.

Setegis este utilizat pentru:

- Tratatamentul tensiunii arteriale crescute
- Înlăturarea simptomelor hiperplaziei benigne de prostată

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Setegis**

#### **Nu luați Setegis:**

- dacă sunteți alergic la terazosin, la alte preparate care fac parte din acest grup (blocante ale receptorilor adrenergici alfa1), precum prazosin, fentolamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați avut anterior cazuri de pierdere a conștienței (sincopă) la urinare.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Setegis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În următoarele cazuri, acest medicament poate fi luat numai sub supravegherea unui medic:

- dacă vă simțiți amețit după o ridicare rapidă din poziția culcată sau pe șezute în picioare
- dacă aveți boli de inimă
- dacă, datorită tensiunii arteriale crescute, la dumneavoastră s-a dezvoltat o leziune gravă a retinei ochiului

- Dacă urmează să vi se efectueze o operație la nivelul ochiului, din cauza opacității cristalinului (intervenție chirurgicală pentru cataractă), deoarece substanța activă a comprimatelor Setegis poate provoca complicații. Chirurgul oftalmolog poate rezolva o problemă cu complicații, dacă el se pregătește din timp. De aceea este important să vă informați imediat medicul oftalmolog că utilizați sau ați utilizat anterior comprimate Setegis.
- dacă suferiți de anumite forme de diabet zaharat
- dacă aveți insuficiență hepatică
- dacă luați medicamente diuretice tiazidice
- dacă aveți tensiune arterială scăzută
- dacă ați reluat administrarea de Setegis după întreruperea temporară
- dacă luați medicamente care conțin sildenafil, tadalafil sau vardenafil pentru a trata impotența.

**În următoarele cazuri, Setegis poate fi luat numai sub supravegherea minuțioasă a unui medic:**

- când începeți să luați prima doză de medicament
- când se selectează pentru dumneavoastră doza de care aveți nevoie sau când reluați tratamentul după întreruperea temporară a medicamentului

Înainte de începerea tratamentului pentru prostată mărită, trebuie exclusă posibilitatea unei tumori maligne a prostatei.

În timpul tratamentului pentru prostată mărită, tensiunea arterială trebuie monitorizată în mod regulat.

O scădere bruscă a tensiunii arteriale (posibil cu leșin) este posibilă după administrarea primei doze de medicament, cu alegerea dozei de care aveți nevoie sau cu reluarea tratamentului după întreruperea temporară a medicamentului. Acest lucru este facilitat de deshidratare și de limitarea aportului de sare (dieta săracă în sare).

Riscul de leșin este cel mai probabil în 30-90 de minute după administrarea medicamentului Setegis.

La o schimbare bruscă a poziției corpului (la ridicarea dintr-o poziție așezată sau culcată), aflarea îndelungată în poziție verticală, la efectuarea efortului fizic intens, în caz de căldură puternică sau la consumul concomitent de alcool, pot să apară amețeli, senzație de nesiguranță și leșin.

**Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Eficiența și siguranța terazosinului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost studiate, de aceea administrarea de terazosin la acești copii și adolescenți nu este recomandată.

**Vârstnici**

La pacienții vârstnici se va administra o doză de terazosin cât mai mică posibil.

**Setegis împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, alte medicamente antihipertensive (în special inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei), diuretice sau medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile.

- la utilizarea concomitentă a medicamentului Setegis cu medicamente diuretice sau alte antihipertensive, poate fi necesară reducerea sau selectarea repetată a dozei de medicament Setegis
- la utilizarea concomitentă a medicamentului Setegis cu medicamente pentru tratamentul tulburărilor de erecție (numite inhibitori ai fosfodiesterazei-5 (PDE-5) precum sildenafil, tadalafil, vardenafil).

**Setegis împreună cu alimente și alcool**

Comprimatele Setegis pot fi luate împreună cu alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există date privind siguranța medicamentului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare. Setegis se administrează în sarcină și perioada de alăptare doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt sau sugar.

*Adresați-vă medicului înainte de a utiliza orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Terazosin are influență semnificativă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La începutul tratamentului, la creșterea dozei preparatului, la reluarea tratamentului cu Setegis pot să se dezvolte vertij, amețeli și somnolență. Trebuie să aveți în vedere posibilitatea dezvoltării acestor reacții adverse, de asemenea și circumstanțele în care acestea pot apărea. Trebuie să evitați conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor, pentru aproximativ 12 ore după prima doză sau după creșterea dozei.

**Setegis 2 mg, 5 mg, comprimate conține 100 mg lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Setegis comprimate 5 mg**, conțin ariavit galben amurg (Ariavit Sunset Yellow, E 110). Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Setegis**

*Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

#### Regimul de dozare

Dacă medicul nu a prescris acest medicament în alte doze, mai jos sunt descrie dozele recomandate.

*Doza zilnică inițială de Setegis pentru adulți*

Câte 1 mg, înainte de culcare. Ulterior, la necesitate, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza.

*Doza de întreținere pentru adulți*

Hipertensiune arterială: de regulă doza recomandată constituie 2-10 mg o dată pe zi, seara.

Hiperplazia benignă de prostată (HBP)

De regulă doza uzuală de întreținere constituie 5-10 mg o dată pe zi.

*Pacienții cu insuficiență renală*

Nu este necesară ajustarea dozelor.

*Insuficiență hepatică*

Administrarea preparatului nu este recomandată.

*Vârstnici*

La pacienții vârstnici medicul va prescrie cea mai mică doză eficientă de medicament.

*Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani*

Eficiența și siguranța terazosinului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se vor înghiți întregi, fără a fi mestecate, zilnic o dată pe zi, seara înainte de culcare, indiferent de luarea meselor.

Dacă credeți că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă luați mai mult Setegis decât trebuie**

În cazul unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

Dacă supradozajul determină o scădere bruscă a tensiunii arteriale, în primul rând, este importantă susținerea sistemului cardiovascular în poziția orizontală. Dacă aceasta nu este posibil beți două pahare de apă.

### **Dacă uitați să luați Setegis**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși se apropie timpul pentru următoarea doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece nu compensează doza uitată, ci crește riscul de supradozaj. Omiteți comprimatul uitat și continuați tratamentul așa cum va fost recomandat.

### **Dacă încetați să utilizați Setegis**

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu Setegis.

Nu încetați să utilizați Setegis fără să discutați cu medicul dumneavoastră! Întreruperea tratamentului cu Setegis poate cauza creșterea tensiunii arteriale și dificultatea urinării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La o schimbare bruscă a poziției corpului (la ridicarea dintr-o poziție așezată sau culcată), pot să apară amețeli, senzație de nesiguranță și scăderea bruscă a tensiunii arteriale. Riscul de leșin este cel mai probabil în 30-90 de minute după administrarea medicamentului Setegis. În aceste situații, pentru a evita scăderea tensiunii arteriale, trebuie să vă culcați, iar înainte de a vă ridica, se recomandă să va așezați și să rămâneți pe șezute timp de câteva minute. Aceste reacții adverse au un caracter tranzitor și dispar spontan după stabilirea dozei terapeutice.

La scăderea bruscă a tensiunii arteriale (inclusiv leșin) pacientul trebuie să se afle în poziție orizontală cu picioarele ridicate. Poate fi necesar să se acorde ajutor medical (vezi pct. **Atenționări și precauții**)

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Amețeli, cefalee, slăbiciune

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Inflamația mucoasei nazale, nervozitate, amețeli cu senzație de rotație (vertij), senzație de bătăi puternice ale inimii, amețeli, sensibilitate scăzută, scăderea tonusului muscular, somnolență, leșin, scăderea vederii, frecvența contracției cardiace crescută, nas înfundat, respirație dificilă, greață, vomă, dureri la nivelul membrelor, dureri de spate, impotență, umflarea membrelor (edem periferic).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Scăderea dorinței sexuale, depresie, tensiune arterială scăzută, edem, creștere în greutate.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții de sensibilitate crescută severă (anafilaxie, angioedem), priapism (erecție anormală, prelungită fără stimulare sexuală), complicații din partea organului de vedere în timpul operației pentru cataractă (opacitate a cristalinului), s-au observat anumite modificări ale irisului (IFIS), o

scădere a numărului de plachete, o scădere a hematocritului, a hemoglobinei, a globulelor albe, a proteinei totale și a albuminei.

**Alte reacții adverse raportate, care sunt asociate în mod ambiguu cu utilizarea terazosinei (substanța activă)**

Dureri toracice, umflarea feței, febră, dureri la nivelul gâtului, dureri la nivelul umărului, dilatarea vaselor, tulburări ale ritmului cardiac, constipație, diaree, uscăciunea gurii, tulburări de digestie, flatulență, gută, durere/inflamația articulațiilor, tulburări articulare, dureri musculare, neliniște, insomnie, bronșită, sângerări nazale, simptome de receală, faringită, sinuzită, prurit, intensificarea tusei, transpirație, tulburări de vedere, conjunctivită, tinitus, urinare mai frecventă, infecții ale tractului urinar, la femei în postmenopauză – incontinență de urină.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Setegis**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semn vizibil de deteriorare.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Setegis**

Substanța activă este terazosin

**Setegis 2 mg**

Fiecare comprimat conține: terazosin 2 mg (sub formă de clorhidrat de terazosin dihidrat 2,374 mg).

**Setegis 5 mg**

Fiecare comprimat conține: terazosin 5 mg (sub formă de clorhidrat de terazosin dihidrat 5,935 mg).

*Celelalte componente sunt:*

**Setegis 2 mg:** lactoză monohidrat (110,0 mg), amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K-30, stearat de magneziu, talc, ariavit galben de chinolină (E 104).

**Setegis 5 mg:** lactoză monohidrat (110,0 mg), amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K-30, stearat de magneziu, talc, ariavit galben amurg (E 110).

**Cum arată Setegis și conținutul ambalajului**

Comprimat

**Setegis 2 mg**

Comprimate de culoare galbenă, rotunde, plate, cu margini teșite, netede pe o parte și cu inscripția literei stilizate „E” și cifrei „452” pe altă parte a comprimatului, fără miros.

**Setegis 5 mg**

Comprimate de culoare oranj-pală, rotunde, plate, cu margini teșite, netede pe o parte și cu inscripția literei stilizate „E” și cifrei „453” pe altă parte a comprimatului, fără miros

Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister. Câte 3 blistere (30 comprimate) împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

**Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>