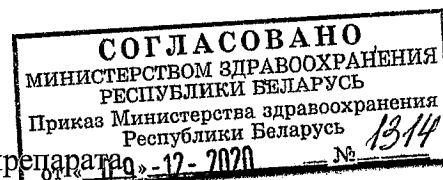


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)



НД РБ

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

4832 - 2019

СЕТЕГИС® таблетки 2 мг

СЕТЕГИС® таблетки 5 мг

Международное непатентованное название (МНН): Теразозин (terazosin)

2. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Действующее вещество: 2 мг или 5 мг terazosina (в форме 2,374 мг или 5,935 мг terazosina гидрохлорида дигидрата) в каждой таблетке соответственно.

Вспомогательные вещества с известным эффектом: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

Описание препарата:

Таблетки Сетегис® 2 мг: круглые плоские таблетки желтого цвета, с фаской, гладкие на одной и с гравировкой стилизованной буквы «Е» и номера 452 на другой стороне, без запаха.

Таблетки Сетегис® 5 мг: круглые плоские таблетки бледно-оранжевого цвета с возможными вкраплениями более темного оттенка, с фаской, гладкие на одной и с гравировкой стилизованной буквы «Е» и номера 453 на другой стороне, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- лечение артериальной гипертензии (в виде монотерапии и в составе комбинированной терапии);
- лечение симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

4.2. Способ применения и режим дозирования

Режим дозирования

Дозу и продолжительность лечения следует подбирать индивидуально для каждого пациента на основании артериального давления пациента.

Взрослые

Начальная суточная доза для взрослых

Рекомендуемая начальная суточная доза при обоих показаниях – 1 мг на ночь, перед сном. Начальная доза не должна превышать 1 мг в связи с риском развития гипотензивных эпизодов как «эффекта первой дозы». Для начальной дозы 1 мг следует избрать другой препарат, содержащий terazosin, затем переходя на препарат Сетегис®. Однократную суточную дозу рекомендуется повышать постепенно, удваивая дозу с недельными интервалами, до достижения необходимой поддерживающей дозы.

Поддерживающая доза

При артериальной гипертензии: 2-10 мг один раз в сутки. Дозы, превышающие 20 мг, редко улучшают эффект, а эффект доз, превышающих 40 мг, не исследовался.

При доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ)

Обычно рекомендуемая поддерживающая доза 5-10 мг один раз в сутки. Через две недели после начала лечения ожидается улучшение симптомов. В настоящее время отсутствуют данные, достаточные для рекомендации доз, превышающих 10 мг, для лечения симптомов ДГПЖ.

Пациенты с нарушением функции почек

Результаты фармакокинетических исследований указывают, что пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Из-за отсутствия данных клинических исследований пациентов с тяжелым нарушением функции печени, таким пациентам назначение terazosina не рекомендуется.

Пожилые (пациенты старше 60 лет)

Пациентам пожилого возраста следует назначать самые низкие эффективные дозы terazosina. Повышение дозы возможно только при тщательном контроле состояния пациента.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не исследовалась. Применение препарата в данной возрастной группе не рекомендуется.

Ортостатическая гипотензия

На фоне симптоматического лечения обструкции мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) может развиваться ортостатическая гипотензия. Частота ее развития у пациентов в возрасте ≥ 65 лет выше (5,6 %), чем у более молодых пациентов (<65 лет) (2,6 %).

Совместное применение с тиазидными диуретиками и другими гипотензивными лекарственными средствами

При совместном применении с тиазидными диуретиками и другими гипотензивными лекарственными средствами следует понижать дозу terazosina и при необходимости следует вновь определить необходимую дозу. Совместное применение terazosina с тиазидными диуретиками и другими гипотензивными лекарственными средствами может вызвать гипотензию.

Способ применения

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к terazosinu или любому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6.1.
- Повышенная чувствительность к сходным по структуре α_1 -адреноблокаторам.
- Синкопе во время мочеиспускания в анамнезе.

4.4 Меры предосторожности

Результаты фармакокинетических исследований указывают, что пациентам с нарушением функции почек коррекция рекомендуемой дозы не требуется. Отсутствуют доказательства того, что у пациентов с нарушением функции почек terazosin вызывает дальнейшее ухудшение почечной функции.

В настоящее время нет достаточного опыта применения terazosina у пациентов младше 12 лет.

Также, как и в случае применения других блокаторов α -адренорецепторов, теразозина гидрохлорид может вызвать значительное понижение артериального давления, прежде всего, ортостатическую гипотензию или обморок после приема первой дозы или в начале лечения. Аналогичный эффект возможен после прекращения приема нескольких доз препарата с последующим возобновлением лечения. При применении других блокаторов α -адренорецепторов поступали сообщения об обмороках при быстром повышении доз или при одновременном применении другого гипотензивного лекарственного средства. Обморок, вероятно, является следствием падения артериального давления при изменении положения тела, однако, в некоторых случаях развивалась тяжелая наджелудочковая тахикардия, при которой частота сердечных сокращений достигала 120-160/мин.

Вследствие риска падения артериального давления совместное назначение теразозина с другими тиазидами или другими гипотензивными препаратами требует осторожности. При добавлении диуретика или других гипотензивных препаратов к теразозину рекомендуется понизить дозу теразозина или отменить теразозин. Повторная титрация дозы в таких ситуациях исключительно важна. Если лечение теразозином начинается на фоне приема других гипотензивных лекарственных средств, то дозы этих гипотензивных препаратов следует понизить еще до начала лечения теразозином. Позже, после завершения лечения теразозином, дозу этих препаратов можно вновь повысить.

Так как теразозин метаболизируется в печени, пациентам с нарушением функции печени теразозин следует назначать с исключительной осторожностью.

Лабораторные анализы: в контролируемых клинических исследованиях наблюдалось незначительное, но статистически значимое понижение гематокрита, гемоглобина, лейкоцитов, общего белка и альбумина. Эти результаты лабораторных анализов указывают на возможность гемодилюции. Лечение теразозином на протяжении до 24 месяцев в значительной мере не влияло на уровень простат-специфического антигена (ПСА).

Рекомендуется осторожность при применении теразозина совместно с другими лекарственными средствами, так как другие препараты могут повлиять на метаболизм теразозина в печени.

По данным клинических исследований ортостатическая гипотензия чаще наблюдалась у пациентов с ДГПЖ, по сравнению с лицами, получавшими теразозин с целью понижения артериального давления. У пациентов с ДГПЖ ортостатическая гипотензия чаще наблюдалась у лиц в возрасте ≥ 65 лет (5,6%), чем у более молодых < 65 (2,6%). Теразозин следует назначать с исключительной осторожностью пациентам с известной склонностью к гипотензии, с ишемической болезнью сердца (ИБС), с другими тяжелыми кардиологическими заболеваниями, с нарушениями мозгового кровообращения, с гипертонической ретинопатией III и IV степени, с инсулинозависимым сахарным диабетом, а также с нарушением функции печени.

Перед началом лечения по поводу ДГПЖ следует исключить карциному предстательной железы. Во время лечения теразозином пациентам с ДГПЖ следует регулярно контролировать артериальное давление в период подборки дозы, при повышении дозы, а также следует учитывать возможное лечение гипотензивными средствами.

Если лечение прекращается на несколько дней, а потом вновь продолжается доза определяется в соответствии с правилами по началу лечения (см. подраздел «Начало лечения»).

Одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5) (силденафилом, тадалафилом, вardenафилом) может вызвать у некоторых пациентов клинически выраженную гипотензию. Чтобы избежать этого, необходимо свести к минимуму возможность развития ортостатической гипотензии, для чего следует стабилизировать терапию α -адреноблокаторами прежде, чем назначать ингибиторы ФДЭ-5.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших α -адреноблокаторы, во время оперативных вмешательств по поводу катаракты развивался синдром интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (*Floppy Iris* – IFIS) (вариант синдрома узкого зрачка). Поступали изолированные сообщения о развитии этого синдрома и при применении других α_1 -адреноблокаторов, поэтому нельзя исключить классовый эффект этих препаратов. При оперативных вмешательствах по поводу катаракты IFIS может вызвать операционные осложнения. Отмена α_1 -адреноблокатора перед операцией не дала лучших результатов, по сравнению с постоянным применением этих средств. Поэтому хирурга-офтальмолога следует информировать о том, что пациент в настоящее время или ранее принимал α_1 -адреноблокаторы.

Препарат Сетегис® таблетки содержит лактозы моногидрат

Так как Сетегис® таблетки 2 мг и 5 мг – содержат 110,0 мг лактозы моногидрата, то пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность и нарушение всасывания глюкозы/галактозы не должны принимать этот препарат.

Таблетки Сетегис® 5 мг содержат оранжевый краситель (Sunset Yellow, E110), который может вызвать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными средствами

В клинических исследованиях пациентов, принимающих теразозин для лечения ДГПЖ одновременно с ингибиторами АПФ или диуретиками, было установлено повышение частоты головокружений и связанных с этим нежелательных реакций, по сравнению с пациентами, получавшими только теразозин.

Требуется соблюдать особую осторожность при одновременном применении с другими гипотензивными препаратами с целью предотвращения развития выраженного понижения артериального давления.

При дополнительном назначении диуретиков и/или гипотензивных препаратов рекомендуется снижать дозу теразозина в процессе терапии с повторной титрацией доз. Для предотвращения развития выраженной гипотензии, прием дополнительных препаратов необходимо начинать с низких доз под строгим контролем состояния пациента.

Не наблюдалось взаимодействий теразозина с анальгетиками, противовоспалительными средствами (НПВП), теофиллином, сердечными гликозидами, препаратами для лечения стенокардии, гипогликемическими лекарственными средствами, антиаритмическими препаратами, анксиолитиками, транквилизаторами, антибактериальными препаратами, гормональными/стероидными препаратами и лекарствами для лечения подагры.

При комбинировании теразозина с ингибиторами ФДЭ-5 наблюдалось понижение артериального давления. Комбинацию теразозина с силденафилом или варденафилом можно рекомендовать только пациентам, чье состояние стабилизировано на фоне лечения теразозином. Кроме того, варденафил нельзя назначать в течение 6 часов, а силденафил – в течение 4 часов после приема теразозина.

4.6 Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

В экспериментах на животных не было выявлено тератогенного эффекта теразозина. Нет достаточных данных о безопасности применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания у человека. Экспериментальные данные указывают, что теразозин может продлить период беременности или ослабить сокращения матки; кроме того, теразозин нельзя применять перед родами.

Препарат Сетегис® нельзя принимать во время беременности и в период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда предполагаемая польза превосходит потенциальный риск.

4.7 Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Теразозин в значительной мере влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В начале лечения, при увеличении дозы препарата и при возобновлении лечения препаратом может развиваться головокружение. Ощущение, похожее на опьянение, и сонливость. Пациентов следует информировать о возможном развитии таких нежелательных реакций и о ситуациях, при которых они могут возникать. Пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций примерно в течение 12 часов после первой дозы или после повышения дозы. Во время дальнейшего лечения эти ограничения можно пересмотреть в индивидуальном порядке.

4.8 Нежелательные реакции

Наблюдались такие нежелательные реакции как реакции гиперчувствительности и ангионевротический отек (частота неизвестна).

Подобно другим α_1 -адреноблокаторам, может вызвать синкопе. После возобновления приема теразозина синкопе наблюдались через 30-90 минут после приема препарата. В некоторых случаях имело место быстрое повышение дозы или назначение теразозина совместно с другими гипотензивными средствами.

В клинических исследованиях при назначении теразозина в качестве гипотензивного средства частота эпизодов синкопе составляла 1 %.

Синкопе, прежде всего, рассматриваются как следствие выраженной ортостатической гипотонии, но могут сопровождаться и тахикардией с ЧСС 120-160/мин.

При развитии синкопе пациента следует поместить в положение лежа на спине с приподнятыми нижними конечностями. При необходимости следует проводить симптоматическую терапию.

При внезапном подъеме из положения лежа или сидя может возникнуть головокружение, ощущение, похожее на опьянение, или внезапное понижение артериального давления. Пациентов следует предупреждать, что для того, чтобы избежать падения артериального давления, в таких случаях следует лечь, а прежде, чем встать, следует провести еще несколько минут в положении сидя.

Эти нежелательные реакции спонтанно проходят и в большинстве случаев исчезают в период подборки дозы и при приеме выбранной терапевтической дозы.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось по ходу клинических исследований приводятся в соответствии с терминологией MeDRA.

Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), не известно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

	(1-е исследование) 6 плацебо- контролируемых, двойных слепых	(2-е исследование) Плацебо- контролируемое клиническое исследование –	(3-е исследование) Отмена лечения в плацебо- контролируемых, сопоставительных
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь			

	клинических испытаний – пациенты с ДГПЖ; резюме нежелательных реакций		пациенты с артериальной гипертензией; резюме нежелательных реакций		испытаниях артериальной гипертензии	
Системно- органный класс	Теразозин N= 636	Плацебо N= 360	Теразозин N= 859	Плацебо N= 506	Теразозин N= 859	Плацебо N= 506
Нарушения со стороны сердца						
ощущение сильного сердцебиения	0,9% нечасто	1,1%	4,3%* часто	1,2%	1,4% часто	0,2%
тахикардия	0,3% нечасто	0,0%	1,9% часто	1,2%	0,6% нечасто	0,0%
гипотензия	0,6% нечасто	0,6%	-	-	-	-
Нарушения со стороны нервной системы						
вертиго	1,4% часто	0,3%	-	-	-	-
головокружение	9,1%* часто	4,2%	19,3%* очень часто	7,5%	3,1% часто	0,2%
головная боль	4,9% часто	5,8%	16,2% очень часто	15,8%	1,3% часто	1,0%
парестезия	-	-	2,9% часто	1,4%	0,8% нечасто	0,2%
понижение мышечного тонуса	3,9%* часто	0,8%	1,3% часто	0,4%	0,5% нечасто	0,0%
сонливость	3,6%* часто	1,9%	5,4%* часто	2,6%	0,6% нечасто	0,2%
синкопе	0,6% нечасто	0,0%	1,0% часто	0,2%	0,5% нечасто	0,2%
Нарушения со стороны органа зрения						
ухудшение зрения (амблиопия)	1,3% часто	0,6%	1,6%* часто	0,0%	0,6% нечасто	0,0%
Желудочно-кишечные нарушения						
тошнота	1,7% часто	1,1%	4,4%* часто	1,4%	0,8% нечасто	0,0%
Общие нарушения и реакции в месте введения						
астения	7,4%* часто	3,3%	11,3%* нечасто	4,3%	1,6% часто	0,0%
периферические отеки	0,9% нечасто	0,3%	5,5%* часто	2,4%	0,6% нечасто	0,0%
отеки	-	-	0,9% нечасто	0,6%	-	-
увеличение массы тела	0,5% нечасто	0,0%	0,05% редко	0,2%	-	-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Инфекции и инвазии						
ринит	-	-	2,6% часто	1,4%	-	-
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани						
боль в конечностях	-	-	3,5% часто	3,0%	-	-
боль в спине	-	-	2,4% часто	1,2%	-	-
Психические нарушения						
понижение либидо	0,9% нечасто	0,3%	0,6% нечасто	0,2%	-	-
нервозность	-	-	2,3% часто	1,8%	-	-
депрессия	-	-	0,3% нечасто	0,2%	-	-
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез						
импотенция	1,6%* часто	0,6%	1,2% часто	1,4%	-	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения						
заложенность носа/ринит	1,9%* часто	0,0%	5,9%* часто	3,4%	0,6% нечасто	0,0%
одышка	1,7% часто	0,8%	3,1% часто	2,4%	0,9% нечасто	0,6%

*различие статистически значимо.

Прочие нежелательные реакции, о которых сообщалось по ходу клинических исследований или в пострегистрационном периоде, которые неоднозначно связаны с применением теразолина:

Боль в грудной клетке, припухлость лица, повышение температуры тела, боль в шее, боль в плече, расширение сосудов, нарушение сердечного ритма, запор, диарея, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, подагра, артралгия, артрит, нарушения в суставах, боль в мышцах, беспокойство, бессонница, бронхит, носовое кровотечение, простудные симптомы, фарингит, синусит, зуд, усиление кашля, потливость, нарушения зрения, конъюнктивит, шум в ушах, более частые позывы к мочеиспусканию, инфекции мочевыводящих путей, у женщин в постменопаузе – недержание мочи. По крайней мере, в двух случаях сообщалось о развитии анафилактической реакции на фоне лечения теразолином.

Применение в пострегистрационном периоде:

Тромбоцитопения, приапизм.

Сообщалось о развитии фибрилляции предсердий, однако, связь с теразолином не установлена.

В редких случаях развивалась анафилаксия.

При операциях по поводу катаракты у пациентов, принимающих α_1 -адреноблокаторы, развивался синдром интраоперационной неустойчивости радужной оболочки глаза (IFIS) (см. раздел «Меры предосторожности»).

Лабораторные исследования:

В клинических исследованиях наблюдалось незначительное, но статистически значимое понижение гематокрита, гемоглобина, лейкоцитов, общего белка и альбумина. Эти результаты указывают на возможную гемодилюцию.

Лечение теразолином на протяжении до 24 месяцев в значительной мере не влияло на уровень простат-специфического антигена (ПСА).

Сообщение о возможных нежелательных реакциях

4832 - 2019

Предоставление данных о предполагаемых нежелательных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки: выраженная артериальная гипотензия и циркуляторная недостаточность.

Лечение передозировки: пациенту следует, прежде всего, придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. При развитии шока необходимо увеличить объем циркулирующей крови с последующим введением вазопрессорных препаратов. Требуется восстановление объема плазмы и баланса электролитов. Следует контролировать функцию почек и при необходимости проводить поддерживающую терапию. Метод диализа может быть неэффективен, так как terazosin в значительной степени связывается с белками плазмы крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Антагонисты альфа-адренорецепторов. Код АТХ: G04CA03.

5.1 ФармакодинамикаМеханизм действия

Хотя точный механизм антигипертензивного эффекта неизвестен, расслабление гладкой мускулатуры периферических сосудов, вероятно, обусловлено конкурентным антагонизмом на уровне постсинаптических α_1 -адренорецепторов.

Фармакодинамические эффекты

Сетегис® постепенно снижает артериальное давление и является длительно действующим препаратом.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические наблюдения указывают, что terazosin в терапевтических дозах приводит к 2-3 % снижению концентрации общего холестерина в плазме крови и к 3-7 % снижению уровня комбинированной фракции ЛПНП+ЛПОНП в плазме, по сравнению с исходными уровнями.

После применения terazosina определялось незначительное понижение концентрации общего холестерина и фракции ЛПНП+ЛПОНП.

Кроме того, не отмечалось повышение уровня общего холестерина, обычно наблюдаемое при применении других антигипертензивных препаратов, когда эти средства назначались в комбинации с terazosinom. Клинические исследования подтвердили, что блокада α_1 -адренорецепторов улучшает уродинамику у пациентов с хронической обструкцией мочевого пузыря, например при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). Симптомы ДГПЖ, в основном, обусловлены увеличением предстательной железы и повышением тонуса гладких мышц предстательной железы и мочевого пузыря – эти процессы регулируются α_1 -адренорецепторами.

В экспериментах *in vitro* было показано, что terazosin антагонизирует сокращения ткани предстательной железы человека, вызванные фенилэфрином. В клинических исследованиях terazosin улучшал уродинамику и симптомы ДГПЖ.

4832 - 2019

5.2 Фармакокинетика

Всасывание

Теразозин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта независимо от приема пищи. Биодоступность – 80-100%. Эффект первого прохождения очень низкий. Максимальная концентрация неизмененного препарата в плазме крови достигается через 1 час после приема. После приема одной дозы препарат начинает действовать через 15 минут. Максимальный эффект наблюдается через 2-3 часа после приема; продолжительность действия – 24 часа. Период полувыведения – 12 часов.

Прием пищи практически не влияет на биодоступность препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы – 90-94%. Связывание с белками не зависит от общей концентрации действующего вещества.

Биотрансформация

Теразозин метаболизируется в печени путем деметилирования и конъюгации с образованием 4 известных метаболитов, один из которых обладает фармакологической активностью.

Выведение

Период полувыведения – 12 часов.

Около 10 % принятой внутрь дозы выводится почками и 20 % дозы выводится через кишечник в форме неизмененного действующего вещества.

Линейность/нелинейность

В рекомендуемом интервале доз (2-10 мг) после приема внутрь значения AUC и C_{max} увеличиваются пропорционально дозе.

Пациенты с нарушением почечной функции

Нарушение функции почек не оказывает значительного влияния на выведение препарата.

Данных о возможной экскреции препарата с грудным молоком нет.

5.3 Доклинические исследования безопасности

Результаты стандартных фармакологических доклинических исследований не выявили специфической опасности для человека

Мутагенность: результаты исследований мутагенного потенциала теразозина *in vitro* и *in vivo* не выявили генотоксического эффекта.

При применении теразозина у крыс в дозах, в 20-30 раз превышающих максимально рекомендуемую дозу для человека, понижалась фертильность и наблюдалась атрофия яичек у самцов. Исследования репродуктивной токсичности у крыс и кроликов показали, что при применении токсичных для самок доз (в 60-280 раз превышающих максимально рекомендуемую дозу для человека) наблюдались следующие изменения: резорбция плода, уменьшение массы тела плода, более частое развитие дополнительных ребер и понижение послеродового выживания.

Канцерогенность: при применении теразозина у самцов крыс в течение длительного периода времени в очень высоких дозах наблюдалось развитие доброкачественных опухолей мозгового слоя почки. У самок крыс или у мышей такие эффекты не наблюдались. Клиническая значимость этих эффектов неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К-30, магния стеарат, тальк. Кроме указанных выше компонентов, таблетки Сетегис® 2 мг содержат

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

хинолиновый желтый (Е 104), а таблетки Сетегис® 5 мг содержат сансет желтый (Е 110) в качестве красителя.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

6.4 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте!

6.5 Упаковка

По 10 таблеток в блистере из ПВХ / ПВДХ / алюминиевой фольги. 3 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов.

6.6 Меры предосторожности при использовании и удалении в отходы

Специальные требования отсутствуют.

Удаление любых количеств неиспользованного препарата или отходов следует выполнять в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52) факс (017)227-35-53
Электронная почта: info@egis.by