

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сетегис, 2 мг, таблетки

Сетегис, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теразозин

Сетегис, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг теразозина (в виде теразозина гидрохлорида дигидрата 2,374 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Сетегис, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг теразозина (в виде теразозина гидрохлорида дигидрата 5,935 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Сетегис, 2 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки желтого цвета, с фаской, с гравировкой E452 на одной стороне таблетки.

Сетегис, 5 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки светло-розового цвета, с фаской, с гравировкой E453 на одной стороне таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- симптоматического лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ),
- лечения артериальной гипертензии (в составе комбинированной терапии).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для обеспечения указанного ниже режима дозирования при необходимости применения теразозина в дозе 1 мг следует назначать препараты теразозина других производителей в лекарственной форме «таблетки 2 мг» с риской.

Симптоматическое лечение ДГПЖ

Дозу теразозина следует подбирать индивидуально на основании ответной реакции пациента на проводимую терапию.

Начальной дозой для всех пациентов, которую не следует превышать в течение первой недели терапии, является 1 мг 1 раз в сутки (раз/сут) перед сном, после чего пациент должен находиться в постели 6–8 часов. При применении первой дозы препарата необходимо тщательно контролировать артериальное давление (АД), чтобы снизить риск развития ортостатической артериальной гипотензии.

Доза теразозина может быть увеличена до 2 мг 1 раз/сут в течение 14 дней, после чего переходят на применение по 5 мг 1 раз/сут в течение 7 дней (как правило, на ночь). Увеличение дозы возможно только при хорошей переносимости ранее принимаемой дозы. Терапевтический ответ оценивается через 4 недели после начала терапии.

Обычно для достижения терапевтического эффекта требуются поддерживающие дозы теразозина 5–10 мг 1 раз/сут.

Максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Если применение теразозина прерывается на несколько дней или более, терапию возобновляют с начальной дозы.

Лечение артериальной гипертензии ((АГ), в составе комбинированной терапии)

Доза и интервалы между приемом доз (12–24 часа) теразозина должны подбираться в соответствии с реакцией снижения АД для каждого пациента индивидуально.

При добавлении теразозина к уже проводимой гипотензивной терапии за пациентом следует тщательно наблюдать на случай возникновения артериальной гипотензии. При совместном применении теразозина с диуретиком или другим гипотензивным препаратом может потребоваться снижение дозы теразозина и повторное ее титрование под контролем врача.

Начальной дозой для всех пациентов, которую не следует превышать, является 1 мг перед сном. Необходимо наблюдение за пациентом, чтобы снизить риск развития выраженного снижения АД.

Доза может быть постепенно увеличена для того, чтобы достичь желаемого снижения АД. Обычная доза колеблется в пределах от 1 мг до 5 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 20 мг.

В конце промежутка между дозами следует измерить АД для того, чтобы убедиться в поддержании целевого уровня АД. Также может оказаться полезным измерение АД

через 2 или 3 часа после приема препарата для того, чтобы убедиться в том, что снижение АД стабильно.

Если действие теразозина через 24 часа значительно уменьшается, можно попытаться увеличить дозу или применить препарат 2 раза в сутки. В последнем случае следует также выяснить, наблюдаются ли такие нежелательные реакции, как головокружение, ощущение сердцебиения или ортостатическая гипотензия через 2–3 часа после приема препарата.

Если прием теразозина прерывается на несколько дней или более, терапию следует возобновлять с начальной дозы препарата.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Для лечения пожилых пациентов коррекция дозы теразозина не требуется, но необходим постоянный контроль за состоянием пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени и средней степени тяжести суточную дозу теразозина следует подбирать с осторожностью. Применение теразозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени и средней степени тяжести суточную дозу теразозина следует подбирать с особой осторожностью. Применение теразозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не изучалось, в связи с чем его применение у данной группы пациентов противопоказано.

Дети

Применение теразозина у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды, независимо от времени приема пищи.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к теразозину, другим хиназолинам и альфа-адреноблокаторам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5), такими как силденафил, тадалафил и варденафил;
- сопутствующая обструкция верхних мочевыводящих путей;
- хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей или камни в мочевом пузыре;
- артериальная гипотензия;
- склонность к ортостатическим нарушениям регуляции, в том числе в анамнезе;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;

- почечная недостаточность тяжелой степени;
- снижение скорости оттока мочи;
- анурия;
- обмороки при мочеиспускании в анамнезе;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- заболевания сердечно-сосудистой системы:
 - отек легких с аортальным или митральным стенозом;
 - сердечная недостаточность (СН) с повышенным минутным выбросом;
 - правожелудочковая недостаточность, обусловленная тромбоэмболией легочной артерии (ТЭЛА) или экссудативным перикардитом;
 - левожелудочковая СН с низким давлением наполнения желудочков, артериальная гипотензия;
- печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- нарушения мозгового кровообращения;
- пожилой возраст (старше 65 лет);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- гипертензивная ретинопатия III или IV степени;
- сахарный диабет 1 типа;
- одновременное применение теразозина с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами;
- дегидратация, снижение потребления поваренной соли (например, соблюдение бессолевой диеты);
- нарушения водно-солевого обмена.

Перед началом лечения пациентов с ДГПЖ препаратом теразозина следует исключить злокачественное новообразование предстательной железы или другие причины, приводящие к задержке мочи. Эффективность проводимой терапии оценивают через 4–6 недель лечения поддерживающими дозами препарата теразозина.

Уменьшение симптомов ДГПЖ возможно уже на второй неделе лечения, однако наступление терапевтического эффекта может затянуться до 6 и более недель. Если после 6 недель применения максимально рекомендованной дозы теразозина улучшение показателей уро флуометрии немного отличается от исходных показателей, прием препарата следует прекратить. Лечение препаратом следует прекратить, если возникающие нежелательные реакции более серьезны, чем симптомы ДГПЖ, или при развитии у пациента осложнений со стороны мочевыводящего тракта при приеме препарата.

Независимо от показаний, по которым принимается препарат теразозина, во избежание

развития "эффекта первой дозы" начальная доза теразозина не должна превышать 1 мг.

Для снижения риска развития ортостатической артериальной гипотензии ("эффект первой дозы") первую дозу препарата теразозина рекомендуется принимать в вечернее время перед сном, после чего пациент должен находиться в постели в течение 6-8 ч. Риск возникновения выраженного снижения АД наиболее высок в течение 30-90 мин после приема препарата, а также повышен у пациентов, одновременно получающих бета-адреноблокаторы и диуретики, при уменьшении объема циркулирующей крови (ОЦК), малосолевой диете, а также при возобновлении лечения препаратом теразозина после перерыва (несколько дней). Пациента необходимо проинформировать о том, что при первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока самочувствие не улучшится, а также об увеличении риска развития выраженного снижения АД при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при высокой температуре окружающей среды.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата теразозина с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами; при необходимости комбинированной терапии дозу препарата теразозина снижают. Одновременное применение ингибиторов ФДЭ-5, в том числе силденафила, тадалафила, варденафила, и препарата теразозина может привести к выраженному снижению АД у некоторых пациентов. Одновременное применение теразозина с ингибиторами ФДЭ-5 противопоказано.

Подбор поддерживающей дозы препарата теразозина у пожилых пациентов, особенно у пациентов с ДГПЖ в возрасте более 65 лет, рекомендуется проводить с осторожностью под врачебным контролем, в связи с высоким риском развития ортостатической гипотензии в этой группе пациентов.

В связи с сосудорасширяющим действием теразозин следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями сердца:

- отек легких, обусловленный стенозом аортального или митрального клапана;
- СН с высоким сердечным выбросом;
- правожелудочковая СН, обусловленная ТЭЛА или перикардialным выпотом;
- левожелудочковая СН с низким давлением наполнения желудочков.

У пациентов с тяжелой ИБС очень быстрое или чрезмерное снижение АД может привести к утяжелению стенокардии.

У некоторых пациентов, ранее принимавших тамсулозин, при проведении хирургического вмешательства по поводу катаракты был отмечен «интраоперационный синдром атоничной радужки» (*Intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)*), разновидность синдрома узкого зрачка). При проведении хирургического вмешательства по поводу катаракты необходимо проинформировать хирурга-офтальмолога о применении блокаторов альфа1-адренорецепторов.

При применении у пациентов с нарушением функции печени следует соблюдать осторожность в связи с тем, что метаболизм теразозина осуществляется в печени.

Применение препарата теразозина у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано. В процессе лечения не изменяется концентрация простат-специфического антигена (ПСА).

Вспомогательные вещества

Препарат Сетегис, 2 мг, 5 мг, таблетки, содержит лактозы моногидрат

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Сетегис, 5 мг, таблетки, содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызвать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении теразозина с другими гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного действия.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками или другими гипотензивными средствами может потребоваться снижение дозы препарата или даже его отмена и повторное титрование дозы теразозина под контролем врача.

Одновременное применение теразозина с другими альфа-адреноблокаторами не рекомендуется в связи с увеличением частоты проявления нежелательных реакций.

При одновременном применении с вазодилататорами и нитратами может усиливаться антигипертензивное действие теразозина.

Одновременное применение теразозина и ингибиторов ФДЭ-5 (таких как силденафил, тадалафил, варденафил) может быть причиной развития выраженного снижения АД. Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин) и эстрогены могут снижать антигипертензивный эффект теразозина, вследствие подавления синтеза простагландинов и/или задержки жидкости и натрия.

Теразозин может ослаблять периферический сосудосуживающий эффект допамина, эпинефрина, норэпинефрина, метараминила, метоксамина и фенилэфрина. Симптоматики могут ослаблять антигипертензивный эффект теразозина.

Теразозин снижает антигипертензивный эффект клонидина, введенного внутривенно. Всасывание теразозина снижается при одновременном приеме адсорбентов и антацидов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение теразозина во время беременности противопоказано.

Лактация

Данных о проникновении теразозина в грудное молоко нет. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Теразозин в значительной мере влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Могут возникать головокружение, ощущение потери сознания и обморок, особенно в первые дни приема препарата, при увеличении дозы или при возобновлении терапии препаратом Сетегис. Пациентов следует предупредить о возможных нежелательных реакциях и ситуациях, когда они могут появляться, а также им следует посоветовать воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами или занятий потенциально опасными видами деятельности в течение примерно 12 ч после приема начальной дозы или при повышении дозы. Позднее в процессе лечения степень ограничений следует устанавливать для каждого пациента индивидуально.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

После применения первой дозы препарата может развиваться выраженное снижение АД (в течение 1–1,5 ч), которое может привести к ортостатическому головокружению, в тяжелых случаях - к обмороку, как и на фоне приема других блокаторов альфа1-адренорецепторов. В единичных случаях перед обмороком может резко возрасти частота сердечных сокращений (ЧСС) до 120–160 уд/мин.

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто: ($\geq 1/10$), часто: ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто: ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко: ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко: ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Классы системы органов, MedDRA	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		синусит				инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, фарингит, ринит, гриппоподобный синдром, инфекции мочевыводящих путей,

						лихорадка
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы						тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы					анафилактические реакции	
Эндокринные нарушения				увеличение массы тела		
Психические нарушения		повышенная раздражительность	депрессия			тревожность
Нарушения со стороны нервной системы		головокружение, слабость, головная боль, сонливость, парестезии				бессонница
Нарушения со стороны органа зрения		снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия				конъюнктивит
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	вертиго					шум в ушах
Нарушения со стороны сердца		ощущение сердцебиения, тахикардия, боль в груди, периферические отеки				фибрилляция предсердий (однако причинно-следственная связь с приемом препарата не была установлена), нарушение ритма сердца

Нарушения со стороны сосудов		обморок (особенно при быстром переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» - постуральная гипотензия)				вазодилатация, ортостатическая гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		одышка, заложенность носа				кашель, носовые кровотечения
Желудочно-кишечные нарушения		тошнота				боль в области живота, запор, диарея, рвота, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей						гипергидроз, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		боль в конечностях, боль в спине				артралгия, артрит, артропатия, боль в области шеи, боль в плече.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей						инфекции мочевых путей и недержание мочи (в основном

						у женщин в постменопаузе), учащение позывов к мочеиспусканию
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		эректильная дисфункция	снижение либидо			приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	астения	повышенная утомляемость, периферические отеки, отек слизистых				отек лица, гипертермия, боль в грудной клетке
Лабораторные и инструментальные данные						гемодиализ (например, снижение гематокрита, гемоглобина, количества лейкоцитов, концентрации общего белка и альбумина). Даже после длительного лечения терапией (24 месяца) не отмечено значительного

						влияния на концентра- цию об- щего или свободного ПСА
--	--	--	--	--	--	--

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

Наиболее частыми проявлениями передозировки теразолином являются выраженное снижение АД, нарушение координации движений, обморок, нарушение водно-электролитного баланса, недостаточность периферического кровообращения.

Лечение

При передозировке проводится промывание желудка, применение адсорбирующих средств, симптоматическая терапия. При выраженном снижении АД пациента необходимо уложить на спину с приподнятыми нижними конечностями. При необходимости в случае возникновения шока необходимо назначить плазмозамещающие средства с последующим применением вазопрессорных препаратов.

Следует контролировать функцию почек и поддерживать водный и электролитный баланс. Специфического антидота нет. Гемодиализ при указанных состояниях не эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы
Код АТХ: G04CA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Теразозин расширяет артерии благодаря конкурентному антагонизму по отношению к постсинаптическим α_1 -адренорецепторам. Теразозин вызывает постепенное снижение АД с последующим длительным гипотензивным действием. Теразозин в терапевтических дозах уменьшает концентрацию общего холестерина (ХС) крови на 2–3% и сумму концентраций ХС липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и ХС липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) крови на 3–7% по сравнению с показателями до лечения. Кроме того, повышение концентрации общего ХС, отмечавшееся на фоне приема других гипотензивных препаратов, не наблюдали, если в комбинации с ними использовали теразозин.

Антагонисты α_1 -адренорецепторов улучшают уродинамику у пациентов с ДГПЖ. Симптомы ДГПЖ связаны с повышением тонуса гладкой мускулатуры выходного отдела мочевого пузыря (треугольника и шейки мочевого пузыря, проксимальной части уретры) и простаты, которое контролируют α_1 -адренорецепторы. *In vitro* теразозин тормозил сокращения гладких мышц простаты человека, вызванные фенилэфрином. В клинических исследованиях теразозин улучшал уродинамику и устранял симптомы у пациентов с ДГПЖ.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Теразозин быстро и почти полностью (80–100%) всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) вне зависимости от приема пищи. Обладает очень малым эффектом первичного прохождения через печень. Действие теразозина начинается примерно через 15 мин после введения однократной дозы, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 1 ч, а максимальный эффект наступает через 2–3 ч после приема внутрь. Продолжительность действия - 24 ч.

Распределение

Теразозин в значительной степени (90–94%) связывается с белками плазмы крови. Связь с белками не зависит от общей концентрации действующего вещества.

Биотрансформация

Основные метаболиты теразозина образуются в печени путем деметилирования и конъюгации.

Элиминация

Примерно 10% принятой внутрь дозы выводится почками и 20% - через кишечник в

неизменной форме. Функция почек не влияет на выведение препарата.

Линейность (нелинейность)

При приеме теразозина внутрь в дозном интервале от 2 до 10 мг значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и $C_{\max}$ повышаются пропорционально дозе.

5.3 Данные доклинической 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 многократном применении теразозина у крыс в дозах, в 20–30 раз превышающих максимально рекомендуемую дозу для человека, наблюдалось снижение фертильности и 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 снижение послеродовой выживаемости.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таблетки 2 мг

лактозы моногидрат
крахмал кукурузный прежелатинизированный
повидон К-30
магния стеарат
тальк
краситель хинолиновый желтый (E104)

Таблетки 5 мг

лактозы моногидрат
крахмал кукурузный прежелатинизированный
повидон К-30
магния стеарат
тальк
краситель солнечный закат желтый (E110)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из поливинилхлорид/поливинилиденхлорид // алюминиевая фольга. 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803–5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, этаж 13, блок В

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сетегис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.

V0002