

## Листовка: Информация за потребителя

### Сорбифер Дурулес 320 mg таблетки с удължено освобождаване

феросулфат, изсушен

### Sorbifer™ Durules® 320 mg prolonged-release tablets

ferrous sulfate, dried

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сорбифер Дурулес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сорбифер Дурулес
3. Как да приемате Сорбифер Дурулес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сорбифер Дурулес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20000 500
Разрешение №	BG/MK/MP-5/503
Оборудание №	04-09-2020

#### 1. Какво представлява Сорбифер Дурулес и за какво се използва

Сорбифер Дурулес съдържа активното вещество феросулфат (*ferrous sulfate*). Това лекарство е показано за желязо-заместително лечение.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сорбифер Дурулес

##### Не приемайте Сорбифер Дурулес

- Ако сте алергични към феросулфат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6).
- Ако имате стеснение (стеноза) на хранопровода или други обструктивни нарушения на стомашно-чревния тракт.
- Ако имате нарушения, свързани с повишено натрупване на желязо (например, хемохроматоза, хемосидероза).
- Ако сте имали повтарящи се кръвопреливания.
- Ако анемията Ви не е свързана с желязен дефицит, освен при наличие и на желязен дефицит.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сорбифер Дурулес.



Това лекарство е ефективно само при железен дефицит. Диагнозата железен дефицит трябва да бъде потвърдена преди започване на приложението му. Това лекарство не е от полза при други видове анемии, различни от желязо-дефицитна анемия (това е анемия, свързана например с инфекции и/или хронични заболявания).

Поради риск от образуване на ранички в устата и потъмняване на зъбите, таблетките не трябва да се смучат, дъвчат и държат в устата, а трябва да се поглъщат цели с вода. Свържете се с Вашия лекар, ако не можете да спазвате това указание или имате затруднения при преглъщане.

#### **Затруднения при преглъщане**

Ако случайно се задавите при преглъщането на таблетка, възможно най-бързо потърсете Вашия лекар. Това е защото има риск от разязвяване и свиване на бронхите, ако таблетката попадне в дихателните пътища. Това може да доведе до непрекъсната кашлица, кръвохрак и/или задух, дори когато задавянето се е случило дни до месеци преди появата на тези симптоми. Затова спешно трябва да се разбере дали таблетката не е увредила Вашите дихателни пътища.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от възпалителни или язвени заболявания на стомашно-чревния тракт, тъй като те могат да се влошат по време на перорално лечение с желязо.

Това лекарство може да оцвети изпражненията в черно.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се прилага при бебета и деца в ранна възраст (под 12-годишна възраст).

#### **Други лекарства и Сорбифер Дурулес**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Трябва да се избягва едновременната употреба на Сорбифер Дурулес и лекарства, съдържащи следните лекарствени вещества:

- тетрациклини, офлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин, ципрофлоксацин, моксифлоксацин и други антибактериални лекарства, съдържащи подобни активни субстанции.
- каптоприл (използва се за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- десфероксамин
- цинк
- циметидин (използва се за лечение на киселини и пептични язви)
- хлорамфеникол (използва се за лечение на бактериални инфекции)
- леводопа-съдържащи антипаркинсонови средства
- метилдопа-съдържащи антихипертензивни средства
- лекарства, съдържащи тиреоиден хормон
- пенициламин-съдържащи противовъзпалителни средства и лекарства, прилагани при нарушения на съединителната тъкан и метаболитни нарушения (абсорбцията на тези лекарства и тази на желязото намалява, ако се приемат едновременно)
- хранителни добавки, съдържащи калциев или магнезиев карбонат и алуминиев хидроксид или антиациди, съдържащи калциев или магнезиев карбонат, образуват съединение с железните соли, с което намаляват взаимно абсорбцията си.
- антиостеопоротични лекарства, съдържащи клодронат или ризедронат (Сорбифер Дурулес намалява абсорбцията на тези лекарства).

Когато едновременното приложение на Сорбифер Дурулес и тези лекарства не може да бъде избегнато, трябва да се осигури възможно най-дългия период между приема на



Сорбифер Дурулес и другото лекарство. Помолете Вашия лекар за съвет по отношение едновременното приложение на лекарствените продукти.

#### **Сорбифер Дурулес с храна, напитки и алкохол**

Ако се приемат с чай, кафе, яйца, млечни продукти, пълнозърнест пшеничен хляб, зърнени храни и храни, богати на растителни фибри, то абсорбцията на желязото може да се понижи.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. По време на бременността и по време на кърмене може да се прилага препоръчителната терапевтична доза (виж точка 3).

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни, които да показват, че това лекарство повлиява тези способности.

### **3. Как да приемате Сорбифер Дурулес**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте таблетката цяла с вода. Не я смучете, дъвчете и дръжте в устата си. Таблетките трябва да се приемат преди или по време на хранене, в зависимост от стомашно-чревната поносимост. Таблетките никога не трябва да се поглъщат в легнало положение.

Препоръчителните дози са:

За възрастни и юноши (над 12-годишна възраст), препоръчителната доза е 2×1 таблетка дневно. Ако е необходимо, поради нежеланите ефекти, дозата може да бъде намалена наполовина (1 таблетка дневно).

Ако се изисква при желязо-дефицитна анемия, дозата може да бъде увеличена до 3-4 таблетки дневно, разделени в два приема (сутринта и вечерта).

При бременност препоръчителната доза е 1 таблетка дневно през първите 6 месеца и 2×1 таблетка дневно в последния триместър от бременността и по време на кърмене.

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар, въз основа на изследвания на кръвта.

#### **Употреба при деца (на възраст под 12 години)**

Лекарството не трябва да се прилага при бебета и малки деца (под 12-годишна възраст).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сорбифер Дурулес**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Предозирането е особено опасно при малки деца.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Сорбифер Дурулес**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Сорбифер Дурулес**

Не спирайте приема на това лекарство, когато бъде коригиран недостигът на желязо, преди да се консултирате с Вашия лекар. Продължете лечението съгласно указанията на



Вашия лекар, за да запълните железните депа в тялото Ви (в продължение на приблизително 2 месеца). В случай на симптоматичен недостиг на желязо, лечението обикновено продължава от 3 до 6 месеца.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- гадене,
- коремна болка,
- диария,
- запек.

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- отворена рана в лигавицата на хранопровода (язва на хранопровода),
- стеснение на хранопровода (стеноза на хранопровода).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- тежка алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност (анафилактична реакция). Потърсете спешна медицинска помощ.
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангионевротичен оток). Потърсете спешна медицинска помощ.
- обрив,
- повръщане,
- ранички в устата (при неправилно приложение, когато таблетките се дъвчат, смучат или се оставят в устата).

При всички пациенти, и особено тези в старческа възраст или със затруднения при преглъщане, също може да има риск от разязвяване на гърлото или хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха). Ако таблетката попадне във дихателните пътища, има риск от разязвяване на бронхите (големите дихателни пътища в белите дробове), което да причини бронхиално стеснение.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Сорбифер Дурулес**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.



Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Сорбифер Дурулес**

- Активното вещество е: Всяка таблетка съдържа 320 mg феросулфат, изсушен [съответстващ на 100 mg Fe(II)].
- Другите съставки са:
  - Сърцевина: аскорбинова киселина (60 mg), магнезиев стеарат, карбомер 934 Р, полиетиленова пудра, повидон К-25.
  - Филмово покритие: хипромелоза, жълт железен оксид Е 172, титанов диоксид Е 171, макрогол 6000, твърд парафин.

### **Как изглежда Сорбифер Дурулес и какво съдържа опаковката**

Таблетките Сорбифер Дурулес са охрено жълти, лещовидни, леко изпъкнали таблетки и с надпис „Z“ от едната страна.

Опаковки от 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 или 120 таблетки в кафяво шише, затворено с бяла полиетиленова капачка, в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Унгария

### **Производител**

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király út 65.  
Унгария

**Sorbifer™** е интелектуална собственост на Егис. Използването на запазената марка **Durules®** от Егис е по лиценз на AstraZeneca.

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Май, 2020 г.

