

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Sorbifer Durules®

100 mg Fe(II) + 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ferrosi sulfas + Acidum ascorbicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sorbifer Durules i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorbifer Durules
3. Jak stosować lek Sorbifer Durules
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sorbifer Durules
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sorbifer Durules i w jakim celu się go stosuje

Lek Sorbifer Durules zawiera żelaza siarczan i kwas askorbowy zwiększający wchłanianie żelaza.

Lek Sorbifer Durules stosuje się w:

- leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza;
- leczeniu utajonego niedoboru żelaza;
- profilaktyce w okresie ciąży.

Lek Sorbifer Durules stosuje się u osób dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorbifer Durules

Kiedy nie stosować leku Sorbifer Durules

- Jeśli pacjent ma uczulenie na żelaza(II) siarczan, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększenie przełyku lub inne zaburzenia utrudniające ruch pokarmu w przewodzie pokarmowym;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadmierne zasoby żelaza w organizmie (hemochromatoza, hemosyderoza);
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedokrwistość niespowodowaną niedoborem żelaza;
- Jeśli pacjentowi wielokrotnie przetaczano krew;
- Jeśli pacjent ma poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sorbifer Durules należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i przebarwienia zębów tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Jeżeli postępowanie zgodnie z tą instrukcją nie jest możliwe lub występują trudności z połknięciem, należy skontaktować się z lekarzem.
 - Lek może wywołać zatrucie u dzieci.
 - Lek może powodować ciemne zabarwienie stolca.

Lek Sorbifer Durules a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:

- antybiotyki (leki przeciwbakteryjne) z grupy fluorochinolonów (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna, moksyfloksacyna, norfloksacyna, ofloksacyna);
- mykofenolan mofetylu, lek immunosupresyjny;
- antybiotyki (leki przeciwbakteryjne) z grupy tetracyklin (np. tetracyklina, oksytetracyklina, doksycyklina, minocyklina).

W razie jednoczesnego stosowania leku Sorbifer Durules z niżej wymienionymi lekami może być konieczna zmiana dawkowania tych leków. Należy zapewnić możliwie jak najdłuższy odstęp (minimum 2 godziny) pomiędzy przyjęciem leku Sorbifer Durules i poniższych leków:

- leki zobojętniające kwas solny zawierające wodorotlenek glinu, węgiel magnezu;
- kaptopryl (lek zmniejszający ciśnienie tętnicze krwi);

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń kości z grupy bifosfonianów, jak alendronian, klodronian, ryzedronian;
- hormony tarczycy (tyroksyna);
- penicylamina (lek wiążący metale w organizmie);
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, takie jak lewodopa;
- leki przeciw nadciśnieniu zawierające metylodopę.

Stosowanie leku Sorbifer Durules z jedzeniem i pić

Wchłanianie żelaza może zmniejszać się przy jednoczesnym spożywaniu herbaty, kawy, jajek, produktów mlecznych, razowego chleba, produktów zbożowych oraz pokarmów bogatych w błonnik (włóknik) roślinny. Należy zapewnić możliwie jak najdłuższy odstęp czasu pomiędzy przyjęciem leku Sorbifer Durules i spożyciem powyższych produktów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią należy przyjmować dawki zalecone przez lekarza (patrz punkt 3).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Sorbifer Durules

Ten lek należy stosować zawsze ściśle według wskazówek lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy dokładnie przestrzegać dawkowania i okresu trwania leczenia.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy jej ssać, żuć ani trzymać w ustach. Tabletki należy przyjmować przed posiłkami lub w trakcie posiłków, w zależności od tolerancji żołądkowo-jelitowej.

Tabletek nie należy nigdy przyjmować w pozycji leżącej.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to 1 tabletki dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W razie potrzeby wynikającej z działań niepożądanych dawkę można zmniejszyć o połowę (1 tabletki na dobę).

W niedokrwistości z niedoboru żelaza, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 3 lub 4 tabletek na dobę, podawanych w dwóch dawkach podzielonych (rano i wieczorem).

Stosowanie u dzieci

Leku nie wolno podawać niemowlętom oraz dzieciom poniżej 12 lat.

Kobiety w ciąży

Dawką zalecaną w ciąży jest 1 tabletki na dobę w celu zapobiegania niedoborom żelaza (profilaktycznie).

W przypadku niedoboru żelaza zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Lekarz prowadzący ustali indywidualnie czas trwania leczenia na podstawie badań metabolizmu żelaza u pacjentki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sorbifer Durules

W razie przypadkowego zastosowania przez pacjenta za dużej liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Przedawkowanie jest szczególnie niebezpieczne dla małych dzieci.

Pominięcie zastosowania leku Sorbifer Durules

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sorbifer Durules

Nie należy przerywać stosowania leku po uzupełnieniu niedoboru żelaza bez porozumienia z lekarzem, lecz kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza w celu uzupełnienia rezerw żelaza w organizmie (około 2 miesięcy). W przypadku objawowego niedoboru żelaza leczenie trwa zwykle 3 do 6 miesięcy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)

- nudności,
- bóle brzucha,
- biegunka,
- zaparcia.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)

- otwarte ubytki wyściółki przełyku (owrzodzenia przełyku),
- zwężenie (stenoza) przełyku.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna). Należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną;
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy). Należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną;
- wysypka skórna.

Owzrodenie jamy ustnej (w przypadku nieprawidłowego stosowania, gdy tabletki są ssane, żute lub przetrzymywane w ustach). Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami połykania mogą być ponadto narażeni na owzrodenie gardła, przełyku (przewodu łączącego usta z żołądkiem) lub oskrzeli (głównych przewodów oddechowych płuc), jeśli tabletki przedostanie się do dróg oddechowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sorbifer Durules

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Sorbifer Durules**

Substancjami czynnymi leku są: 100 mg żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu, bezwodnego oraz 60 mg kwasu askorbowego w jednej tabletkie.

Ponadto lek zawiera: powidon K-25, polietylen proszek, karbomer 934 P, magnezu stearynian. Skład otoczki: hypromelozę, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), parafina stała.

Jak wygląda lek Sorbifer Durules i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu koloru ochry, obustronnie lekko wypukłe, o charakterystycznym zapachu, z oznakowaniem „Z” po jednej stronie.

Butelka z brązowego szkła zamykana wieczkiem z PE z zabezpieczeniem unieruchamiającym tabletki w butelce, zawierająca 50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt, Węgry

Wytwórca:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Mátyás király út 65
9900 Körmend, Węgry
(na licencji AstraZeneca AB, Szwecja)

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 6512/2014/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 692/12

Data zatwierdzenia ulotki: 21.08.2018

Sorbifer Durules jest zastrzeżonym znakiem towarowym AstraZeneca AB.