

Листовка: Информация за потребителя

Сорбифер Дурулес таблетки с удължено освобождаване

Феросулфат, изсушен

Sorbifer Durules 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	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000 500
Разрешение №	32271 / 19-01-2013
Одобрение №	

1. Какво представлява Сорбифер Дурулес и за какво се използва

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



Лекарството е ефективно само при желязен дефицит. Диагнозата желязен 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).

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.

Лекарственият продукт може да оцвети изпражненията в черно.

Деца

Лекарството не трябва да се прилага при бебета и деца в ранна възраст (под 12 години).

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 желязните соли, с което намаляват взаимно абсорбцията си.
- антиостеопоротични средства, 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, кърмене и фертилитет

През бременността и по време на кърменето може да се използва препоръчителната терапевтична доза.



Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да показват, че лекарството 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.

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се дъвчат, с ½ чаша вода, най-малко половин час преди хранене.

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 x 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 x 1 таблетка дневно в последния триместър от бременността и през периода 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 бива да се дава на 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 продукта, когато бъде коригиран недостигът на желязо, преди да се консултирате с Вашия лекар. Продължете лечението съгласно указанията на Вашия лекар, за да запълните жлезните 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.

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. 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 под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 320 mg феросулфат, изсушен [съответстващ на 100 mg Fe(II)] във всяка таблетка.
- 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

Външен вид: охрено жълти, лещовидни, леко изпъкнали таблетки с характерна маркировка, маркирани със "Z" от едната страна.



Видове опаковки: 30 или 50 таблетки в кафяво шише, затворено с бяла полиетиленова капачка, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Kőrmend, Mátyás király út 65.

Унгария

По лиценз на: AstraZeneca, Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември, 2015 г.

