

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA  
UŻYTKOWNIKA

Sorbifer Durules 100 mg + 60 mg tabletki powlekane

*Ferrosi sulfas + Acidum ascorbicum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został zapisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

**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. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK SORBIFER DURULES I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Sorbifer Durules jest przeznaczony do uzupełniania (suplementacji) niedoborów żelaza.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SORBIFER DURULES**

### **Nie należy stosować leku Sorbifer Durules**

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na którykolwiek ze składników leku,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie przełyku lub inne zaburzenia utrudniające ruch pokarmu w przewodzie pokarmowym,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia związane ze zwiększonym magazynowaniem żelaza,

- jeśli pacjent miał wielokrotnie wykonywane przetoczenia (transfuzje) krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono inne, niezwiązane z niedoborem żelaza rodzaje niedokrwistości, chyba, że niedobór żelaza występuje równocześnie.

### **Zachowanie szczególnej ostrożności przy stosowaniu leku Sorbifer Durules**

Lek jest skuteczny wyłącznie w przypadku niedoboru żelaza. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz prowadzący potwierdzi rozpoznanie niedoboru żelaza. Lek nie jest skuteczny w leczeniu innych rodzajów niedokrwistości, nie związanych z niedoborem żelaza (tj. niedokrwistości związanej z chorobami zakaźnymi i przewlekłymi, czy też w talasemii). Lek może powodować ciemne zabarwienie stolca.

### **Jednoczesne stosowanie leku Sorbifer Durules z innymi lekami**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:

- cyprofloksacyna, lewofloksacyna, moksyfloksacyna, norfloksacyna, ofloksacyna (leki przeciwbakteryjne).

Jednoczesne stosowanie leku Sorbifer Durules oraz niżej wymienionych leków może wymagać zmiany dawkowania tych leków. W razie jednoczesnego stosowania należy zapewnić możliwie jak najdłuższy odstęp (minimum 2 godziny) pomiędzy przyjęciem leku Sorbifer Durules i poniższymi lekami:

- suplementy (uzupełnienia) diety zawierające węglan wapnia lub magnezu oraz leki zobojętniające kwas solny zawierające wodorotlenek glinu, węglan wapnia lub magnezu (tworzą one połączenia z solami żelaza, przez co zmniejszają wzajemnie swoje wchłanianie),
- kaptopryl,
- cynk,
- klodronian,
- desferoksamina,
- lewodopa,
- metylodopa,

- penicylamina,
- ryzedronian,
- antybiotyki pochodne tetracykliny,
- cymetydyna.

Jednoczesne stosowanie chloramfenikolu może powodować opóźnienie wystąpienia skutków leczenia żelazem.

### **Przyjmowanie leku Sorbifer Durules z jedzeniem i piciem**

Wchłanianie żelaza może być zmniejszone przy jednoczesnym spożywaniu herbaty, kawy, jajek, produktów mlecznych, razowego chleba, produktów zbożowych oraz pokarmów bogatych w błonnik (włóknik) roślinny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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

### **Kierowanie pojazdami i obsługa urządzeń mechanicznych**

Lek nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK SORBIFER DURULES**

Lek Sorbifer Durules należy stosować zawsze ściśle według wskazówek lekarza, dokładnie przestrzegając dawkowania i okresu trwania leczenia.

Zazwyczaj u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat stosuje się po 1 tabletkę dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Tabletki należy przyjmować w całości, bez rozgryzania, popijając ½ szklanki wody, co najmniej pół godziny przed posiłkiem. W razie potrzeby wynikającej z działań niepożądanych dawkę można zmniejszyć o połowę (1 tabletkę na dobę). W niedokrwistości z niedoboru żelaza, w razie potrzeby dawkowanie można zwiększyć do 3 lub 4 tabletek na dobę, podawanych w dwóch dawkach podzielonych (rano i wieczorem).

Tabletek nie należy nigdy przyjmować w pozycji leżącej.

Leku nie wolno podawać niemowlętom oraz młodszym dzieciom (poniżej 12 lat).

**Pacjentki w ciąży i okresie laktacji**

Dawką zalecaną w ciąży jest 1 tabletka na dobę przez pierwsze 6 miesięcy ciąży oraz 1 tabletki dwa razy na dobę w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią. Lekarz prowadzący ustali indywidualnie czas trwania leczenia na podstawie badań metabolizmu żelaza u pacjentki. Nie należy przerywać podawania preparatu po normalizacji stężenia hemoglobiny, lecz kontynuować leczenie w celu uzupełnienia rezerw żelaza w organizmie (około 2 miesięcy). W przypadku objawowego niedoboru żelaza leczenie trwa zwykle 3 do 6 miesięcy.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

**W razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem:**

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u 1 do 10 na 100 pacjentów – 1-10%): nudności, bóle brzucha, biegunki, zaparcia.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów – 0,01 – 0,1%): owrzodzenia przełyku, zwężenie przełyku, wysypka.

Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SORBIFER DURULES**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Sorbifer Durules**

Substancja czynna: 100 mg jonów żelaza w postaci żelaza(II) siarczanu oraz 60 mg kwasu askorbowego w jednej tabletkie.

Substancje pomocnicze:

Powidon K-25

Polieten proszek

Karbomer 934 P

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Parafina stała

**Jak wyglądają tabletki powlekane Sorbifer Durules i jaka jest zawartość opakowania**

**Wygląd**

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

**Opakowanie**

Butelka z oranżowego szkła z wieczkiem z białego PE,  
zawierająca 50 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

WĘGRY

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy  
zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Powązkowska 44 C

01-755 Warszawa

Tel.: +48 22 326 04 00

Data opracowania ulotki 30.03.2009