

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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 Sorbifer Durules i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sorbifer Durules
3. Jak przyjmować Sorbifer Durules
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sorbifer Durules
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sorbifer Durules zawiera siarczan żelaza 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 przyjęciem leku Sorbifer Durules**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Sorbifer Durules**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan żelaza(II), kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie 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 połykaniem, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Trudności z połykaniem

W razie przypadkowego zachłyśnięcia tabletką, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak tylko możliwe. Powodem tego jest ryzyko wystąpienia wrzodów i zwężenia oskrzeli, jeśli tabletką dostanie się do dróg oddechowych. Może to skutkować uporczywym kaszlem, wykrztuszaniem krwi i (lub) uczuciem braku oddechu, nawet jeśli zachłyśnięcie miało miejsce kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów. Dlatego należy jak najszybciej ocenić, czy tabletką nie uszkodziła dróg oddechowych.

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, moksyflokscacyna, norfloksacyna, ofloksacyna);
- mykofenolan mofetylu, lek immunosupresyjny;
- antybiotyki (leki przeciwbakteryjne) z grupy tetracyklin (np. tetracyklina, oksytetracyklina, doksyacyklina, 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, węglan 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 pićm**

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 obsługiwane maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak przyjmować Sorbifer Durules**

Ten lek należy przyjmować 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 przyjmować w pozycji leżącej.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sorbifer Durules**

W razie przypadkowego przyjęcia 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 przyjęcia leku Sorbifer Durules**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania 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 rezerwy 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 1000 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.
- owrzodzenie jamy ustnej (w przypadku nieprawidłowego stosowania, gdy tabletki są ssane, żute lub przetrzymywane w ustach).
- wszyscy pacjenci, ale zwłaszcza pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami połykania mogą być ponadto narażeni na owrzodzenie gardła lub przełyku (przewodu łączącego usta z żołądkiem). Jeśli tabletki dostanie się do dróg oddechowych, może wystąpić ryzyko owrzodzenia oskrzeli (głównych przewodów oddechowych płuc), co może spowodować zwężenie oskrzeli.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Sorbifer Durules**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

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

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

Ponadto lek zawiera: powidon K-25, polietylen proszek, karbomer 934 P, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza, makrogl 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), parafina stała.

**Jak wygląda lek Sorbifer Durules i co zawiera opakowanie**

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

Butelka z brązowego szkła zamykana wieczkiem z PE, zawierająca 30, 40, 50, 60, 70 lub 80 tabletek o przedłużonym uwalnianiu, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC.  
H-1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.  
Węgry

**Wytwórca**

Egis Pharmaceuticals PLC.  
H-9900 Körmend, Mátyás király út 65  
Węgry

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

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45D  
02-146 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.09.2018**