

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л
СПОБРЕНО!
ДАТА 27.09.05г.

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате лекарството

- Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар;
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предлагайте на други, дори те да имат същите оплаквания като Вашите, защото може да им навреди.

Sorbifer® Durules® film-coated tablets
Сорбифер Дурулес филмирани таблетки

Притежател на Разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

По лиценз на: AstraZeneca, Sweden

Лекарствено вещество: Ferrous sulfate dried 320 mg (еквивалент на 100 mg двувалентно желязо).

Като помощни вещества се съдържат: Аскорбинова киселина (60 mg), повидон (К-25), полиетен прах, карбомер 934 Р, магнезиев стеарат.

Обвивката на таблетката съдържа: Хипромелоза, макрогол 6000, титаниев диоксид С.І. 77891 Е 171, жълт железен оксид С.І.77492 Е 172, твърд парафин.

В тази листовка ще прочетете:

1. Какво представлява Sorbifer Durules и за какво се използва;
2. Преди да започнете да приемате Sorbifer Durules;
3. Как да приемате Sorbifer Durules;
4. Възможни нежелани лекарствени реакции;
5. Условия за съхранение на Sorbifer Durules.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SORBIFER DURULES И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Sorbifer Durules е желязосъдържащ лекарствен продукт. Желязото е основна съставка на организма, необходима за формирането на хемоглобин и за



окислителните процеси в тъканите.

Показания:

- Профилактика на прелатентен (стадий преди скритата анемия) желязен дефицит
- Лечение на латентна (скрита) и манифестна (изразена) желязодефицитна анемия (ниско серумно желязо, висок желязо-свързващ капацитет)

Durules технологията осигурява постепенно освобождаване на *Ferrous sulfate* за продължителен период от време. Порестата матрица на филмираната таблетка не се разгражда под действието на храносмилателния сок. Обикновено тя се разпада в червата, когато всичкият *Ferrous sulfate* е вече освободен.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ SORBIFER DURULES

Не трябва да приемате Sorbifer Durules в случаи на:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- Ако имате стеснение на хранопровода или други участъци на храносмилателните пътища
- При състояния на повишено натрупване на желязо в организма

По-специално внимание трябва да се обърне на:

Лекарственият продукт е ефективен само при желязен дефицит (ниско серумно желязо, висок желязо-свързващ капацитет), затова лечението с него трябва да започне след поставянето на тази диагноза.

Не може да се очаква успех при лечение на други видове анемии (например, анемия вследствие на други хронични заболявания).

По време на лечението със Sorbifer Durules изпражненията може да се оцветят в черно.

Желязосъдържащите лекарствени продукти могат да причинят отравяне при децата.

Приемане на Sorbifer Durules с храна и течност

Таблетките трябва да се приемат цели без да се дъвчат или чупят с малко течност.

Бременност и кърмене

Sorbifer Durules може да се приема по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини по време на лечението със Sorbifer Durules

Лекарственият продукт няма или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

Лекарствени взаимодействия:

По време на лечението със Sorbifer Durules винаги информирайте Вашия лекар за



всяко лекарство, което вече приемате или възнамерявате да приемате, в случай че той не знае за него.

Трябва да се избягва съвместното приложение на лекарството с ципрофлоксацин, доксициклин, норфлоксацин и офлоксацин.

Sorbifer Durules може да намали поглъщането на съвместно прилаганите еноксацин, клодронат, грепафлоксацин, леводопа, левофлоксацин, метилдопа, пенициламин, тетрациклини и хормони на щитовидната жлеза.

Съвместното приложение на лекарствения продукт с антиациди, съдържащи алуминиев хидроксид и магнезиев карбонат може да доведе до намаляване на поглъщането на желязото. Необходимо е да се осигури възможно най-дълъг интервал от време между приемането на Sorbifer Durules и някое от горепосочените лекарства. Препоръчва се да има минимум 2 часа интервал между приемите на Sorbifer Durules и някое от горепосочените лекарства, с изключение на тетрациклините, където интервалът трябва да е минимум 3 часа.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ SORBIFER DURULES

Таблетките трябва да се приемат цели без да се дъвчат или чупят с малко течност.

Възрастни и подрастващи (над 12 години): 2 пъти по 1 таблетка дневно (сутрин и вечер).

При възникване на нежелани лекарствени реакции, дозата може да бъде намалена на 1 таблетка дневно.

За лечение на желязодефицитна анемия дозата може да бъде увеличена на 3-4 таблетки дневно, разделени на два приема.

Бременност:

Като профилактика: През първите 6 месеца на бременността се приема по една таблетка дневно. В последните три месеца на бременността, както и по време на кърмене препоръчваната дневна доза е 2 пъти по 1 таблетка.

Лекарството не е подходящо за малки деца.

Таблетките не трябва да се прилагат при пациенти на легло (които не могат да стават).

Продължителността на лечението трябва да бъде определена след извършване на индивидуално изследване на обмяната на желязото.

При нормализиране на нивото на хемоглобина, лечението не трябва да се прекъсва, а трябва да продължи до насищане на жлезните депа (около 2 месеца).

Средната продължителност на лечението при изразена желязодефицитна анемия е



3 до 6 месеца.

Ако сте приели повече таблетки от предписаното или някой друг случайно е приел от лекарството, информирайте веднага най-близкото звено за спешна помощ. Вземете тази листовка и остатъка от таблетките, за да ги покажете на лекаря.

Предозиране

Признаци: Болка в стомашната област, повръщане и диария (възможно е наличие на кръв), обезводняване, ацидоза (повишена киселинност на кръвта), сънливост и шок. За интервал от 6 до 24 часа може да се наблюдава значимо подобрение в състоянието, но след изтичане на този безсимптомнен период клиничната картина се проявява с нарушения в кръвосъсирването, подтискане на сърцето и съдовата функция, повишена температура, спадане на кръвната захар, увреждане на черния дроб, бъбречна недостатъчност, мускулни спазми и кома.

Съществува риск от пробив на чревната стена, вследствие на който може да се причини отравяне на кръвта от *Yersinia enterocolitica* (микроорганизъм в червата). Впоследствие може да се развие цироза на черния дроб и стеснение на пилора.

Поведение при предозиране: изпийте мляко и предизвикайте повръщане (колкото е възможно по-скоро). Ако е необходимо се прави стомашна промивка. Антидот: Deferoxamine.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства и Sorbifer Durules може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции от страна на храносмилателната система се увеличава с увеличаване на дозата и е от 7 до 20% при дневна доза от 100 до 400 mg.

Чести (>1/100)

Храносмилателна система: гадене, стомашна болка, диария, запек.

Нечести (<1/100)

Храносмилателна система: разязвяване на хранопровода, стеснение на хранопровода.

Кожа: обрив.

Ако се появят други нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекуващ лекар или фармацевт.



5. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА SORBIFER DURULES

Съхранявайте лекарството на недостъпно за деца място.

Да се съхранява при температура под 25⁰С.

Не бива да използвате лекарството след срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Дата на изготвяне и последна проверка: Януари 2005 г.

