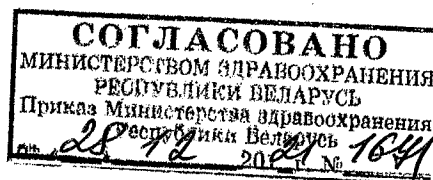


НД РБ

3554 - 2019



Листок-вкладыш
информация для пациентов

СОРБИФЕР™ ДУРУЛЕС®
таблетки, покрытые оболочкой
(железа (II) сульфат/аскорбиновая кислота)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам, не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой.
3. Применение препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой и для чего его применяют

Эти таблетки содержат железо – минерал, необходимый для образования красных кровяных телец (эритроцитов), доставляющих кислород в клетки и ткани организма.

Препарат применяется для устранения недостатка железа в организме, а также для профилактики дефицита железа у беременных женщин, когда рацион питания не обеспечивает адекватное поступление железа.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой

Не принимайте препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой, если:

- у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы страдаете заболеванием, сопровождающимся повышенным отложением железа (например, гемохроматоз, гемосидероз);
- у Вас сужен пищевод и/или имеются изменения (сужение) пищеварительного тракта;

- Вы страдаете другим видом анемии, который не является железодефицитным, за исключением заболеваний, при которых наблюдается недостаток железа;
- Если Вам назначали повторные переливания крови;
- Если у Вас хронические заболевания печени или почек с нарушением их функции;
- Препарат нельзя применять совместно с препаратами железа для внутривенного введения;
- Если у Вас повышено выведение оксалатов (солей щавелевой кислоты) с мочой.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Сорбифер™ Дурулес® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом лечения следует подтвердить наличие железодефицитного состояния. При других, не железодефицитных видах анемии (анемия вследствие инфекции, анемии, сопровождающие хронические заболевания) назначение препарата излишне.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас воспалительное или язвенное заболевание желудочно-кишечного тракта, так как во время лечения препаратами железа для приема внутрь может наступить ухудшение этого заболевания.

Из-за риска появления язв в полости рта и окрашивания зубов таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Если Вы не можете придерживаться данной рекомендации или у Вас затруднено глотание, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

При случайном попадании таблетки в дыхательные пути, немедленно обратитесь к врачу. Это связано с тем, что при попадании таблетки в дыхательные пути, имеется риск возникновения язв и стеноза (сужения) бронхов, что может вызвать кашель, мокроту с кровью и/или ощущение нехватки воздуха, даже, если таблетка попала в дыхательные пути за несколько дней или даже за несколько месяцев до появления этих симптомов. Поэтому врачу необходимо в срочном порядке убедиться, что таблетка не повредила дыхательные пути.

У пожилых пациентов с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом и/или гипертонией, получавших препараты железа, наблюдалась черно-коричневая пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Эта пигментация может мешать во время проведения хирургических вмешательств на желудочно-кишечном тракте, поэтому следует предупредить хирурга о текущих добавках железа, принимая во внимание этот риск.

Чтобы избежать риска перегрузки железом, следует соблюдать особую осторожность, если одновременно применяется обогащенное питание или другие добавки, содержащие железо.

Прием препаратов железа может окрасить стул в черный цвет, что не имеет клинического значения.

Меры предосторожности, связанные с аскорбиновой кислотой

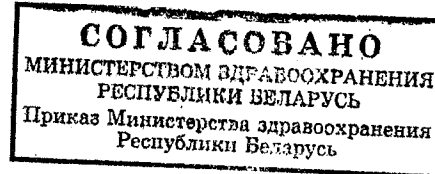
Увеличение потребления аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к повышенному выведению аскорбиновой кислоты почками и, таким образом, к недостатку, если ее потребление уменьшается или быстро прекращается.

Искажение результатов серологического тестирования

Аскорбиновая кислота может искажать результаты лабораторных исследования сахара в моче.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут давать ложноотрицательные результаты при исследовании кала на скрытую кровь.

Дети



Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Препарат Сорбифер™ Дурулес® не следует сочетать со следующими препаратами:

- препараты для лечения инфекций, такие как тетрациклин, офлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин, ципрофлоксацин, моксифлоксацин или другие антибактериальные препараты, содержащие подобные активные вещества;
- каптоприл (препарат для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- дефероксамин;
- цинк;
- циметидин (препарат для лечения изжоги и язвы желудка);
- хлорамфеникол (препарат для лечения бактериальных инфекций);
- препараты для лечения болезни Паркинсона, содержащие леводопу или карбидопу;
- препараты для лечения высокого артериального давления, содержащие метилдопу;
- препараты, содержащие гормон щитовидной железы (например, тироксин);
- противовоспалительные препараты, средства для лечения заболеваний соединительной ткани и нарушений обмена веществ, содержащие пеницилламин (может снизиться всасывание как этих препаратов, так и железа);
- пищевые добавки, содержащие карбонат кальция или магния, а также антацидные препараты, содержащие гидроксид алюминия или карбонат кальция или магния, формируют комплекс с солями железа, что может снизить всасывание как этих препаратов, так и железа;
- препараты для лечения остеопороза, содержащие клодронат или ризедронат (Сорбифер™ Дурулес® ухудшает всасывание этих препаратов);
- препараты, предотвращающие реакцию отторжения пересаженных органов (микофенолата мофетил).

Препарат Сорбифер™ Дурулес® снижает эффективность таких препаратов. Если все же необходимо комбинированное применение препарата Сорбифер™ Дурулес® с любым из вышеприведенных лекарственных средств, то между приемом двух лекарственных средств следует выдержать максимально возможный интервал времени.

Комбинации, которых следует избегать

- железо (соли) для внутривенного введения (возможен обморок или шок);
- повторные переливания крови (возможен обморок или шок).

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- Ацетогидроксамовая кислота (лекарственное средство для растворения некоторых видов мочевых камней).

Комбинации, которые применяются с соблюдением мер предосторожности

- Бисфосфонаты (препараты для лечения остеопороза);
- Энтакапон (препарат, применяемый при болезни Паркинсона);
- Стронций (препарат для лечения остеопороза у женщин в периоде постменопаузы);
- Ингибиторы протонной помпы (препараты, снижающие выработку соляной кислоты в желудке);
- Нестероидные противовоспалительные препараты (например, салицилаты и фенилбутазон) (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектами);

- Димеркапрол (антидот при некоторых видах отравлений),
- Холестирамин (средство, понижающее уровень холестерина в крови).

Применение препаратов сульфата железа может привести к ложноположительному результату исследования стула на скрытую кровь.

Посоветуйтесь с врачом о правильном совместном приеме лекарственных средств.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата Сорбифер™ Дурулес®:

- улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, а также железа из продуктов питания;
- повышает концентрацию *салицилатов* в крови (повышает риск развития кристаллурии). Одновременный прием аспирина и аскорбиновой кислоты может нарушить всасывание аскорбиновой кислоты. Аскорбиновая кислота не влияет на противовоспалительный эффект ацетилсалициловой кислоты;
- повышает уровень антибиотиков в крови, таких как *бензилпенициллин* и *тетрациклин*;
- понижает концентрацию *пероральных контрацептивов (этинилэстрадиола)*;
- повышает активность *норадреналина*;
- понижает антикоагулянтный эффект *производных кумарина, гепарина*;
- ускоряет выведение из организма этилового спирта. Может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма;
- одновременный прием алюминий-содержащих антацидов может увеличить выведение алюминия с мочой. Одновременное применение антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью;
- совместное применение с амигдалином (который содержится в миндале, ядрах косточек и семенах многих растений) может вызвать цианидную токсичность;
- одновременный прием аскорбиновой кислоты с дефероксамином может усилить выведение железа почками;
- аскорбиновая кислота может изменить некоторые результаты лабораторных анализов (определения креатинина, мочевой кислоты и глюкозы) в пробах крови и мочи.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочные напитки снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

Обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу по поводу комбинированного применения лекарственных средств!

Препарат Сорбифер™ Дурулес® с пищей и напитками

При применении препарата Сорбифер™ Дурулес® с чаем, кофе, яйцами, молочными продуктами, хлебом из муки грубого помола, хлопьями из зерен или пищей, богатой волокнами, может уменьшиться всасывание железа.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

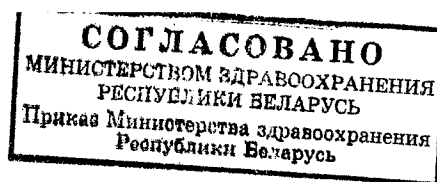
Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В назначенных дозах препарат Сорбифер™ Дурулес® можно применять при беременности.

Грудное вскармливание

В назначенных дозах препарат Сорбифер™ Дурулес® можно применять в период грудного



вскармливания.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сорбифер™ Дурулес® не влияет на способность управления транспортными средствами и управления механизмами – такие данные отсутствуют.

3. Применение препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой

Этот препарат следует принимать в полном соответствии с назначением лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемые дозы:

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Обычно рекомендуемая доза – по 1 таблетке два раза в день. При появлении нежелательных реакций дозу можно уменьшить наполовину (1 таблетка в день).

В зависимости от степени дефицита железа начальная суточная доза может быть увеличена до двух или трех таблеток у взрослых и подростков >15 лет или с массой тела не менее 50 кг, разделив дозу на два приема (утром и вечером). Суточная доза железа не должна превышать 5 мг на кг массы тела.

Во время беременности:

По 1 таблетке ежедневно или каждые 2 дня в течение последних 2 триместров беременности (или с 4-го месяца).

Продолжительность лечения определяется индивидуально, на основании результатов повторных лабораторных анализов крови.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

В связи с отсутствием клинических данных, лекарственное средство следует применять с осторожностью. При хронических заболеваниях печени, почек с нарушением их функции препарат противопоказан.

Пожилые пациенты

В связи с отсутствием клинических данных у пожилых пациентов лекарственное средство следует применять с осторожностью. Можно применять обычно рекомендуемые дозы для взрослых.

Дети и подростки

Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетку нельзя разжевывать, рассасывать или держать во рту. Таблетку следует проглотить целиком и запить водой. Таблетки следует принимать до или во время еды, в зависимости от индивидуальной переносимости.

Нельзя принимать таблетки в положении лежа.

Если Вы приняли больше таблеток Сорбифер™ Дурулес®, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Передозировка особенно опасна у детей.

Если Вы забыли принять таблетку Сорбифер™ Дурулес®

Не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенных доз.

Если Вы прекратили прием таблеток Сорбифер™ Дурулес®

Не прекращайте прием препарата Сорбифер™ Дурулес® после нормализации результатов лабораторных анализов крови, не обсудив это с Вашим лечащим врачом. С целью восполнения запасов железа в организме принимайте препарат в течение периода времени, рекомендованного Вашим лечащим врачом (около 2 месяцев). При клинически выраженной нехватке железа средняя длительность лечения составляет 3-6 месяцев.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- боль в животе;
- диарея;
- запор;
- изменение цвета стула.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- диспепсия;
- гастрит;
- изменения стула;
- язвенные изменения в пищеводе**;
- сужение пищевода**;
- зуд.

Частота неизвестна: (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной чувствительности;
- кожная сыпь, крапивница;
- аллергическая реакция (анафилактическая реакция), сопровождающаяся затрудненным дыханием или головокружением. Немедленно обратитесь к врачу!
- тяжелая аллергическая реакция (ангионевротический отек), сопровождающаяся отеком лица или гортани, которая может вызвать затруднение дыхания или глотания. Немедленно обратитесь к врачу!
- сужение бронхов (стеноз), легочный некроз**, легочная гранулема**;
- язвы в полости рта и в глотке**, изменение цвета зубов*, рвота.

Примечание:

* появлялись при неправильном применении препарата, когда таблетки разжевывают, рассасывают или долго держат во рту.

** у пожилых и у пациентов с нарушениями глотания повышается риск развития поражений пищевода (язвы пищевода), изъязвления глотки, бронхиальных гранулем и/или некроза бронхов, вызывающего бронхиальный стеноз, при попадании таблетки в дыхательные пути.

Нежелательные реакции, связанные с аскорбиновой кислотой (частота неизвестна):

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: горячие приливы.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота и спазмы желудка. Большие дозы



аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: покраснение кожи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: пациентам с повышенным риском гипероксалатурии не следует принимать дозы аскорбиновой кислоты, превышающие 1 г в день. Однако такого риска не было продемонстрировано у пациентов, не имеющих гипероксалатурии.

Аскорбиновая кислота связана с риском гемолитической анемии у некоторых людей, имеющих дефицит глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы.

Увеличение потребления аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к повышенному почечному выведению аскорбиновой кислоты и дефициту, если потребление уменьшается или быстро прекращается. Дозы более 600 мг в день обладают мочегонным эффектом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не принимайте препарат, если Вы заметили явные признаки непригодности препарата для применения (например, изменение цвета).

Не выбрасывайте препарат в канализацию/водопровод. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой, содержит:

Действующие вещества: каждая таблетка содержит сульфат двухвалентного железа в количестве 320 мг, эквивалентном 100 мг Fe²⁺, и 60 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: повидон (К-25), полиэтен порошок, карбомер 934 Р, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172), парафин твердый, специальный.

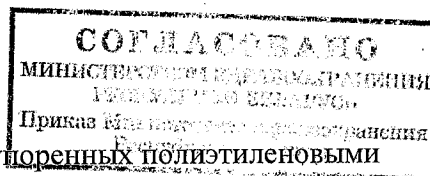
Внешний вид препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой и содержимое упаковки:

Внешний вид

Чечевицеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, охра-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, с характерным запахом.

НД РБ

3554⁸ - 2019



Упаковка

По 30 или 50 таблеток во флаконах из коричневого стекла, упакованных поренными полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и снабженных амортизатором-гармошкой. Каждый флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов (листочком-вкладышем).

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Венгрия

Представитель держатель регистрационного удостоверения:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Контактные телефоны: (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by.