

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сорбифер® Дурулес, 320 мг + 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: железа сульфат + [аскорбиновая кислота].

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

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

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

Препарат Сорбифер® Дурулес относится к группе, называемой «антианемические препараты; препараты железа, пероральные препараты двухвалентного железа». Он содержит в качестве действующих веществ сульфат двухвалентного железа и аскорбиновую кислоту..

Показания к применению

Препарат Сорбифер® Дурулес применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше для профилактики и лечения железодефицитной анемии

Способ действия препарата Сорбифер® Дурулес

Железо – минерал, необходимый для образования красных кровяных телец (эритроцитов), доставляющих кислород в клетки и ткани организма. Витамин С улучшает усваиваемость железа в организме. Комбинированный прием железа и витамина С позволяет восполнить недостаток железа при состояниях, сопровождающихся его дефицитом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сорбифер® Дурулес

Противопоказания

Не принимайте препарат Сорбифер® Дурулес:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- при заболеваниях, сопровождающихся повышенным отложением железа (например, гемохроматоз, гемосидероз);
- если Вам назначали повторные переливания крови;
- при анемиях, которые не связаны с нехваткой железа (апластическая, гемолитическая анемия, талассемия, мегалобластная анемия) или обусловленные нарушением выведения железа из организма (сидероахрестическая анемия, анемия, вызванная отравлением свинцом);
- если у Вас сужен пищевод (стеноз пищевода) и/или имеются изменения (сужение) пищеварительного тракта, а также при кровотечениях из желудочно-кишечного тракта;
- если Вы применяете препараты железа для внутривенного введения;
- при состояниях, связанных с избытком содержания аскорбиновой кислоты (витамина С): гипероксалурии, оксалатных камнях в почках.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сорбифер® Дурулес проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта (может наступить их обострение)
- Вам больше 65 лет;
- у Вас есть заболевания печени, почек или при острых инфекционно-воспалительных заболеваниях;
- если у Вас затруднено глотание;
- Если Вы случайно подавились таблеткой, как можно скорее обратитесь за медицинской помощью. Это связано с тем, что попадание таблетки в дыхательные пути может повысить риск появления стойкого кашля, кровавой мокроты, одышки, даже, если случайное попадание таблетки в дыхательные пути случилось за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов. Поэтому Вам необходимо срочное медицинское обследование, чтобы убедиться, что таблетка не повредила дыхательные пути.

Препарат эффективен только при заболеваниях, сопровождающихся недостатком железа.

В связи с риском развития язв во рту, а также для предотвращения окрашивания зубов, таблетку нельзя разжевывать, держать во рту или рассасывать. Таблетку следует проглотить целиком и запить стаканом воды.

Прием препаратов железа может вызвать окрашивание стула в черный цвет.

Не следует применять препарат при инфекционно-воспалительных процессах (острая респираторная вирусная инфекция, ангина, пневмония и т. п.), поскольку в этом случае железо накапливается в очаге воспаления и прием препарата будет неэффективен. Препараты железа усиливают воздействие некоторых микроорганизмов и могут негативно влиять на прогноз течения инфекционных болезней.

При приеме препарата возможен ложноположительный результат анализа кала на скрытую кровь.

Аскорбиновая кислота в моче может привести к искажению результатов при определении сахара в моче.

При курсовом применении рекомендуется периодически контролировать лабораторные показатели обмена железа в крови.

Не следует прекращать лечение сразу после нормализации концентрации гемоглобина и количества красных клеток крови (эритроцитов). С целью создания в организме «депо» железа нужно принимать препарат еще не менее 1–2 месяцев.

Чтобы избежать риска возможной передозировки железа, особую осторожность требуется соблюдать, если используются другие добавки железа.

Дети и подростки

Не давайте препарат Сорбифер® Дурулес детям в возрасте до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Сорбифер® Дурулес

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, это относится к:

- антибактериальным препаратам;
- противовоспалительным препаратам и средствам для лечения ревматологических заболеваний;
- препаратам для лечения повышенного артериального давления;
- препаратам, снижающим свертываемость крови;
- пероральным контрацептивам и другим гормональным препаратам;
- препаратам пищеварительных ферментов;
- препаратам витаминов и минералов, витаминно-минеральным комплексам, а также к другим препаратам железа.

Нельзя применять препарат Сорбифер® Дурулес одновременно с антибактериальными препаратами (например, с ципрофлоксацином, моксифлоксацином, норфлоксацином, офлоксацином) и некоторыми средствами, подавляющими активность иммунной системы (например, с микофенолата мофетилом).

Интервал между применением моксифлоксацина и приемом препарата Сорбифер® Дурулес должен составлять не менее 6 часов.

Между приемом препарата Сорбифер® Дурулес и следующих лекарственных средств должно пройти не менее 2 часов:

- пищевые добавки, содержащие кальций или магний;
- средства для снижения кислотности желудочного сока (антацидные препараты), содержащие алюминий, кальций или магний, а также циметидин (средство, снижающее продукцию кислоты в желудке);
- препараты цинка;
- препараты для лечения повышенного артериального давления (например, каптоприл или метилдопа);
- препараты для лечения заболеваний костей (например, клодронат, алендронат или ризедронат);
- препараты для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа или карбидопа);
- препараты для лечения ревматологических заболеваний (например, пеницилламин);
- препараты, предназначенные для связывания избытка железа в организме (например, дефероксамин);
- гормоны щитовидной железы и надпочечников (глюкокортикоиды);
- препарата для лечения подагры (аллопуринол).

Между приемом препарата Сорбифер® Дурулес и антибактериального средства, называемого тетрациклином, должно пройти не менее 3 часов. Применения препарата Сорбифер® Дурулес с другим антибактериальным средством, называемым доксициклином, следует избегать.

Препарат Сорбифер® Дурулес с пищей, напитками и алкоголем

Для улучшения усвоения железа из кишечника одновременно с лечением следует полноценно питаться, употребляя мясные продукты, овощи, фрукты.

Не рекомендуется одновременный прием препарата Сорбифер® Дурулес с употреблением чая, кофе, яиц, молочных продуктов, хлеба из муки грубого помола, хлопьев из зерен или пищей, богатой волокнами – подобные продукты могут снижать всасывание железа.

Препарат не следует запивать крепким чаем, кофе, молоком. Потребление значительных количеств чая подавляет всасывание железа.

Свежие соки и щелочные напитки снижают всасывание и усваивание аскорбиновой кислоты.

Промежуток времени между приемом препарата и употреблением продуктов должен составить не менее 2 часов.

Не следует употреблять алкоголь во время лечения.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Сорбифер® Дурулес можно применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Сорбифер® Дурулес не влияет на способность вождения автомобиля и управление механизмами. Такие данные отсутствуют.

3. Прием препарата Сорбифер® Дурулес

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение недостатка железа в организме у взрослых и подростков старше 12 лет

Рекомендуемая начальная доза – по 1 таблетке два раза в день. При необходимости, например, при развитии побочных реакций, дозу можно уменьшить (1 таблетка в день). При необходимости дозу можно повысить до 3–4 таблеток в день за два приема (утром и вечером). Максимальная доза – 4 таблетки в сутки.

Применение при беременности

Рекомендуемая доза – 1 таблетка один раз в день в течение первых 6 месяцев и две таблетки в день (за два приема) в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания. Продолжительность применения определяется лечащим врачом, в индивидуальном порядке, по результатам лабораторного контроля обмена железа в крови.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Путь и (или) способ введения

Таблетки для приема внутрь.

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

Нельзя принимать таблетки в положении лежа.

Если Вы приняли препарата Сорбифер® Дурулес больше, чем необходимо

Если Вы приняли препарата Сорбифер® Дурулес больше, чем необходимо, немедленно обратитесь к врачу.

При чрезмерном приеме препарата Сорбифер® Дурулес возможно отравление железом, для которого характерны следующие симптомы: рвота, диарея, желудочно-кишечное кровотечение. При тяжелом отравлении возможно нарушение функции печени или почек, нарушение кислотно-щелочного равновесия, нарушение сознания, судороги.

Передозировка солями железа особенно опасна у детей в раннем возрасте.

В случае чрезмерного приема препарата необходимо как можно скорее выпить молоко или жидкость, вызывающую рвоту, промыть желудок. В качестве смягчающих средств рекомендовано употребление молока и яиц.

Если Вы забыли принять препарат Сорбифер® Дурулес

Если Вы забыли принять данный препарат, продолжайте прием, как только Вы вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Сорбифер® Дурулес

Не прекращайте применять препарат, не проконсультировавшись с врачом, даже если Ваше самочувствие улучшилось. Применяйте препарат так долго, как рекомендовал Вам лечащий врач (около 2 месяцев). При выраженной нехватке железа 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, препарат Сорбифер® Дурулес может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех

Прекратите прием препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите аллергическую реакцию (зуд, покраснение кожи, жжение, отек гортани с затруднением дыхания (ангионевротический отек), затруднение дыхания и головокружение (анафилактическая реакция)) – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

У всех пациентов, особенно пожилых и у пациентов с затрудненным глотанием есть риск изъязвления горла или пищевода. Если таблетка случайно попала в дыхательные пути, то имеется риск появления язв в бронхах, что приводит к сужению бронхов.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сорбифер® Дурулес

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества эритроцитов в крови, сопровождающееся их разрушением и выведением гемоглобина с мочой (пароксизмальная ночная гемоглобинурия),

- нарушения синтеза гемоглобина, сопровождающиеся повышением содержания в крови химического соединения, называемого порфирином (эритропоэтическая порфирия, поздняя кожная порфирия);
- головная боль;
- головокружение;
- слабость;
- раздражительность;
- затруднение дыхания;
- боль в горле;
- тошнота;
- боль в животе;
- диарея, запор, изменения стула;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- воспаление желудка (гастрит);
- язвенное поражение пищевода, сужение (стеноз) пищевода;
- избыточное образование газов в кишечнике (метеоризм);
- окрашивание зубов (при неправильном использовании таблеток);
- язвы в полости рта;
- кожная сыпь;
- зуд;
- формирование почечных камней;
- ощущение жара.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Сайт: [https:// www.roszdravnadzor.gov.ru/](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения:

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374.60) 830073-1012, 1013
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Сорбифер® Дурулес

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре от 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сорбифер® Дурулес 320 мг + 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, содержит:

Действующими веществами являются железа сульфат и аскорбиновая кислота.

Каждая таблетка содержит 320 мг сульфата двухвалентного железа (эквивалентно 100 мг Fe²⁺) и 60 мг аскорбиновой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются магния стеарат, повидон (К-25), полиэтен порошок, карбомер 934 Р, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172), парафин твердый.

Внешний вид препарата Сорбифер® Дурулес и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-серо-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, на изломе ядро серого цвета с характерным запахом.

По 30, 50 или 100 таблеток в коричневый стеклянный флакон с ПЭ крышкой с контролем

первого вскрытия и гармошкой-амортизатором.

1 флакон вместе с листком-вкладышем вкладывают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, Блок В, этаж 13

телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>