

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Sorbifer Durules 320 mg / 60 mg comprimate filmate Ferrosi sulfas / Acidum ascorbicum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sorbifer Durules comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sorbifer Durules comprimate filmate
3. Cum să luați Sorbifer Durules comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sorbifer Durules comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sorbifer Durules comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Preparatul se utilizează pentru:

- Prevenirea și tratamentul insuficienței de fier în organism.
- Profilaxia deficitului de fier la femeile gravide, în cazul în care regimul alimentar nu asigură aportul adecvat de fier.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sorbifer Durules comprimate filmate

Nu luați Sorbifer Durules comprimate filmate:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți procese patologice, însoțite de depozitare crescută de fier (de exemplu, hemocromatoza, hemosideroza).
- dacă aveți îngustarea esofagului și/sau modificări (îngustare) ale tractului gastrointestinal.
-
- dacă ați făcut transfuzii repetate de sânge.
-
- dacă aveți alte forme de anemii, care nu sunt fierodeficitare, cu excepția cazurilor, când în aceste anemii se înregistrează și deficitul de fier.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sorbifer Durules comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest preparat este eficient numai în afecțiunile, însoțite de deficitul de fier. Înainte de inițierea tratamentului medicul vă va recomanda să efectuați diagnosticarea stărilor fierodeficitare. În alte

forme de anemii, care nu sunt determinate de deficitul de fier (anemia în rezultatul infecției, anemia asociată cu maladiile cronice, talasemia) nu se recomandă administrarea preparatului.

Adresați-vă la medic, dacă aveți afecțiuni inflamatorii sau ulceroase ale tractului gastrointestinal, deoarece în timpul tratamentului cu preparatele orale de fier poate fi înregistrată agravarea acestor afecțiuni.

Datorită riscului de ulceratii la nivelul cavității bucale și de modificarea culorii dinților, comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă, fără a fi mestecate, supte sau ținute în cavitatea bucală. Dacă nu puteți urma această recomandare sau aveți dificultăți la înghițire, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazul nimeririi accidentale a comprimatelor în căile respiratorii, adresați-vă imediat medicului. Aceasta se recomandă, deoarece la nimerirea comprimatelor în căile respiratorii, există riscul dezvoltării ulcerelor și îngustării bronhiilor, ce poate cauza tuse, eliminarea sputei cu sânge și/ sau senzației lipsei de aer, în cazul chiar dacă aspirația a avut loc cu câteva zile sau săptămâni înainte de apariția simptomelor. Prin urmare, în mod urgent este necesar ca medicul să se asigure că comprimatul nu a lezat căile respiratorii.

Administrarea preparatelor de fier poate cauza colorarea în negru a maselor fecale, ceea ce nu prezintă importanță clinică.

Copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani

Comprimatele nu se vor administra la copii cu vârsta sub 12 ani.

Sorbifer Durules comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sorbifer Durules nu trebuie luat împreună cu următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul infecțiilor, cum ar fi tetraciclină, ofloxacină, norfloxacină, levofloxacină, ciprofloxacina, moxifloxacină sau alte medicamente antibacteriene care conțin substanțe active similare;
- captopril (un medicament pentru tratarea tensiunii arteriale crescute și a insuficienței cardiace);
- deferoxamină;
- zinc;
- cimetidină (un medicament pentru tratarea arsurilor la stomac și a ulcerului la stomac);
- cloramfenicol (un medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson, care conțin levodopa sau carbidopa;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, care conțin metildopa;
- medicamente care conțin hormoni tiroidieni (de exemplu, tiroxină);
- medicamente antiinflamatoare, medicamente pentru tratamentul bolilor țesutului conjunctiv și tulburărilor metabolice, care conțin penicilamina (absorbția acestor medicamente și a fierului poate scădea);
- *suplimente alimentare*, care conțin carbonat de calciu sau magneziu, de asemenea *preparate antacide*, care conțin hidroxid de aluminiu și carbonat de calciu sau magneziu formează complexe cu sărurile de fier, astfel reducând reciproc absorbția.
- preparatele pentru tratamentul osteoporozei, care conțin clodronat sau risedronat (Sorbifer Durules diminuează absorbția acestor medicamente)
- medicamente care împiedică respingerea organelor transplantate (micofenolat mofetil)

Sorbifer Durules reduce eficiența acestor preparate. La necesitatea administrării concomitente a preparatelor enumerate mai sus și Sorbifer Durules intervalul dintre prize va fi cât mai mare posibil, cel puțin 2 ore.

Interacțiuni, legate de acidul ascorbic

Acidul ascorbic, din componența Sorbifer Durules:

- îmbunătățește absorbția intestinală a preparatelor din fier, precum și a fierului din produsele alimentare
- crește concentrația plasmatică a *salicilaților* (crește riscul dezvoltării cristaluriei),
- crește concentrația antibioticelor, precum *benzilpenicilina*, *tetraciclina*
- reduce concentrația contraceptivelor orale (*etinilestradiol*)
- crește acțiunea noradrenalinei.
- reduce efectul anticoagulant al derivaților de cumarină, heparinei.
- crește eliminarea din organism al alcoolului etilic. Poate influența eficiența disulfiramului în tratamentul alcoolismului cronic.

Acidul acetilsalicilic, contraceptivele orale, sucurile proaspete și băuturile alcaline reduc absorbția și asimilarea acidului ascorbic.

Dacă luați orice alte medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Sorbifer Durules.

Sorbifer Durules împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrarea de Sorbifer Durules concomitent cu ceai, cafea, ouă sau produse lactate, pâine preparată din făină de grâu integrală, fulgi din cereale sau alimente bogate în fibre, poate scădea absorbția fierului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

În doze terapeutice Sorbifer Durules poate fi administrat în sarcină și perioada de alăptare.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a lua orice medicament, dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sorbifer Durules nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje – lipsesc date.

3. Cum să luați Sorbifer Durules

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Regimul de dozare

Dozele recomandate sunt:

Tratamentul anemiei cauzate de deficit de fier

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată uzuală constituie câte 1 comprimat de 2 ori pe zi (dimineața și seara). În cazul dezvoltării reacțiilor adverse doza poate fi redusă în jumătate (1 comprimat pe zi).

La bolnavii cu anemie feriprivă doza la necesitate poate fi majorată până la 3-4 comprimate pe zi divizate în 2 prize (dimineața și seara).

Profilaxia deficitului de fier în sarcină

Doza recomandată constituie câte 1 comprimat pe zi timp de primele 6 luni de sarcină. În ultimul trimestru de sarcină și perioada de alăptare – câte 1 comprimat de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului este determinată în mod individual, pe baza rezultatelor repetate de laborator, a analizei sângelui.

Copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani

Comprimatele nu se vor administra la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele nu trebuie fărâmițate, mestecate, supte sau ținute în cavitatea bucală. Comprimatele se înghit întregi cu apă. Comprimatele se vor administra până sau în timpul mesei, în funcție de toleranța individuală.

Preparatul nu se va administra în decubit dorsal.

Dacă luați mai mult Sorbifer Durules comprimate filmate decât trebuie

Dacă ați luat mai mult comprimate decât trebuie, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

Supradozajul este periculos în special la copii.

Dacă uitați să luați Sorbifer Durules comprimate filmate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată, deoarece nu veți putea suplini doza uitată, dar puteți crește riscul de supradozaj.

Dacă încetați să luați Sorbifer Durules comprimate filmate

Nu întrerupeți utilizarea preparatului Sorbifer Durules după normalizarea rezultatelor analizelor de laborator, fără consultarea medicului dumneavoastră. Pentru suplinirea ulterioară a depoului poate fi necesară continuarea administrării suplimentare a preparatului timp de aproximativ 2 luni. De regulă durata tratamentului în caz de pierderea semnificativă a fierului constituie 3-6 luni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Por să se înregistreze următoarele reacții adverse

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

– greață, dureri abdominale, diaree, constipație

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- leziuni ulceroase a esofagului, îngustarea esofagului.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- reacții de sensibilitate crescută (erupții cutanate, reacție alergică severă (reacții anafilactice), însoțită de respirație dificilă sau amețeli. Adresați-vă imediat medicului!;
- reacție alergică severă (edem angioneurotic), însoțită de umflarea feței sau gâtului, ce poate cauza respirație sau înghițire dificilă. Adresați-vă imediat medicului!
- îngustarea căilor respiratorii
- ulceratie bucală (în contextul administrării incorecte, când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute timp îndelungat în cavitatea bucală).

La pacienții vârstnici și pacienții cu tulburări de deglutiție, în caz de aspirație, pot apărea leziuni esofagiene sau necroză bronșică. La nimerirea comprimatelor în căile respiratorii, există riscul de ulceratii în bronhii, ceea ce poate duce la îngustarea acestora.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sorbifer Durules comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Sorbifer Durules comprimate filmate, în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lor (de exemplu, modificarea culorii).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sorbifer Durules comprimate filmate

1 comprimat filmat conține:

substanțe active: sulfat de fier bivalent 320 mg (ce corespunde cu fier bivalent 100 mg), acid ascorbic 60 mg;

Celelalte componente sunt: Nucleu: povidonă, pulbere de polietilenă, carbomer 934 P, stearat de magneziu; film: hipromeloză, parafină dură, macrogol 6000, dioxid de titan, oxid de fier galben.

Cum arată Sorbifer Durules comprimate filmate și conținutul ambalajului

Cum arată

Comprimat filmat

Comprimate filmate de forma unui bob de linte, ușor biconvexe, de culoare ocru-galben, cu gravura „Z” pe o parte, cu miros caracteristic.

Ambalaj:

Câte 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 sau 120 comprimate în flacon din sticlă brună, închise cu capac din polietilen. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria
(sub licență AstraZeneca, Suedia)

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>