

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Sorbifer Durules 320 mg/60 mg tablety s řízeným uvolňováním**

ferrosi sulfas hydricus, acidum ascorbicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sorbifer Durules a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sorbifer Durules užívat.
3. Jak se přípravek Sorbifer Durules užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Sorbifer Durules uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

**1. Co je Sorbifer Durules a k čemu se používá**

Přípravek **Sorbifer Durules** je určen k suplementaci (doplnění) železa při prevenci a léčbě anemie (chudokrevnosti).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sorbifer Durules užívat**

**Neužívejte přípravek Sorbifer Durules**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte stenózu (zúžení) jícnu nebo jiné obstrukční onemocnění trávicí soustavy.
- jestliže máte onemocnění spojená se zvýšeným ukládáním železa v těle, např. hemochromatózu, hemosiderózu.
- jestliže jste podstoupil(a) opakovaně krevní transfuze.
- jestliže máte anemii, která není způsobena nedostatkem železa, s výjimkou stavů, kdy je nedostatek železa rovněž přítomen.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sorbifer Durules se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je účinný pouze při nedostatku železa. Před zahájením podávání přípravku musí být potvrzena diagnóza nedostatku železa. Tento lék nemá přínos u jiných druhů anémií, které nejsou způsobeny nedostatkem železa (to jsou anémie spojené např. s infekcí nebo s chronickými onemocněními).

Vzhledem k riziku vzniku vředů v ústech a zbarvení zubů se tablety mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech. Pokud nemůžete dodržet tyto pokyny nebo máte potíže s polykáním, obraťte se na svého lékaře.

**Obtíže při polykáním**

Pokud se při polknutí dostane tableta nedopatřením do dýchacích cest, obraťte se prosím co nejdříve na

svého lékaře. To proto, že hrozí riziko vzniku vředů a zúžení průdušek způsobené vniknutím tablety do dýchacích cest. Může to vést k přetrvávajícímu kašli, vykašlávání krve a/nebo k dušnosti, a to i v případě, že k vdechnutí tablety došlo dny až měsíce před výskytem těchto příznaků. Proto musíte být okamžitě vyšetřen(a), aby se prokázalo, že nedošlo k poškození dýchacích cest tabletou.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte zánětlivým a vředovým onemocněním trávicího ústrojí, protože se mohou zhoršit v průběhu perorální terapie přípravky železa.

Přípravek může způsobit černé zbarvení stolice.

## **Děti**

Sorbifer Durules nesmí být podáván kojencům a malým dětem do 12 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Sorbifer Durules**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Vyvarujte se souběžného užití přípravku Sorbifer Durules a léků obsahujících následující léčivé látky:

- antibakteriální léčivé přípravky obsahující ofloxacin, norfloxacin, levofloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin,

Pokud se nelze vyvarovat současnému podávání přípravku Sorbifer Durules a léčivých přípravků uvedených níže, má být dodržen co nejdější možný časový odstup mezi užitím přípravku Sorbifer Durules a dalšího léčivého přípravku. O současném užívání léčivých přípravků se poradte se svým lékařem.

- kaptopril (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- deferoxamin (užívaný k odstranění přebytečného železa z těla),
- zinek,
- cimetidin (užívaný při léčbě peptických vředů a pálení žáhy),
- chloramfenikol, tetracykliny (užívané k léčbě bakteriálních infekcí),
- levodopa obsažená v lécích k léčbě Parkinsonovy choroby,
- methyldopa obsažená v lécích k léčbě vysokého krevního tlaku,
- hormony štítné žlázy a léky je obsahující,
- penicilamin obsažený v protizánětlivých lécích a lécích podávaných při onemocněních pojivové tkáně a u metabolických poruch (při současném podávání penicilaminu a železa se snižuje absorpce obou těchto léků),
- uhličitán vápenatý nebo hořečnatý obsažené v doplňcích stravy a hydroxid hlinitý nebo uhličitán vápenatý nebo hořečnatý obsažené v antacidech vytvářejí komplexy se solemi železa, čímž snižují vzájemně vstřebávání,
- klodronát nebo risedronát obsažené v léčivých přípravcích k léčbě osteoporózy (Sorbifer Durules snižuje vstřebávání těchto léčivých přípravků)

## **Sorbifer Durules s jídlem a pitím**

Vstřebávání železa může být sníženo současným požitím čaje, kávy, vajec, mléčných výrobků, chleba vyrobeného z celozrnné mouky, cereálií a potravin bohatých na rostlinnou vlákninu.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Doporučené léčebné dávky lze užívat v těhotenství i v období kojení (viz bod 3).

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje nejsou podáním přípravku ovlivněny. Nejsou známy žádné údaje, které by toto indikovaly.

### 3. Jak se Sorbifer Durules užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Necucejte ji, nežvýkejte ani nezadržujte v ústech. Potahované tablety by nikdy neměly být užívány v poloze vleže.

Doporučené dávky jsou:

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících (nad 12 let věku) je dvakrát denně jedna potahovaná tableta.

Je-li třeba, může být dávka z důvodu nežádoucích účinků snížena na polovinu (1 potahovaná tableta denně).

Je-li třeba, může být u anemie způsobené nedostatkem železa dávka zvýšena na 3–4 potahované tablety denně, podávané rozděleně ve dvou dávkách (ráno a večer).

V těhotenství je doporučená dávka jedna potahovaná tableta denně během prvních 6 měsíců a dvakrát denně jedna potahovaná tableta v třetím trimestru a v období kojení.

Doba trvání léčby má být stanovena individuálně na základě opakovaných krevních testů.

#### **Použití u dětí (ve věku do 12 let)**

Přípravek nesmí být podáván kojencům a malým dětem (ve věku do 12 let).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sorbifer Durules, než jste měl(a)**

Pokud jste nedopatřením požil(a) větší množství tablet, kontaktujte ihned svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice. Předávkování je obzvláště nebezpečné pro malé děti

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sorbifer Durules**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sorbifer Durules**

Nepřestávejte přípravek užívat bez rady se svým lékařem, i když je již upraven nedostatek železa. Pokračujte v léčbě podle pokynů lékaře, abyste dorovnal(a) zásoby železa v těle (asi 2 měsíce). V případě symptomatického nedostatku železa trvá léčba obvykle 3 až 6 měsíců.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Porad'te se svým lékařem, jestliže se vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení,
- bolest břicha,
- průjem,
- zácpa.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- vřed jícnu (otevřená rána ve sliznici jícnu),

- stenóza (zúžení) jícnu.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě (anafylaktická reakce). Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.
- závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla (angioedém). Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.
- kožní vyrážka.
- zvracení.
- Vředy v ústech (v případě nesprávného používání, pokud se tablety žvýkají, cucají nebo zadržují v ústech).
- Všichni pacienti, zejména však starší pacienti a pacienti s obtížemi při polykání, mohou být také ohroženi vznikem vředů v hrdle nebo jícnu. Pokud se tableta dostane do dýchacích cest, hrozí riziko tvorby vředů v průduškách, které může vést ke zúžení průdušek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Sorbifer Durules uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. změna barvy).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sorbifer Durules obsahuje

Léčivými látkami jsou: jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje ferrosi sulfas hydricus 320 mg [odpovídá 100 mg Fe<sup>2+</sup>] a acidum ascorbicum 60 mg.

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: povidon 25, polyethylen, karbomer 934, magnesium-stearát;

potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), tvrdý parafin.

**Jak přípravek Sorbifer Durules vypadá a co obsahuje toto balení**

**Popis přípravku:** okrově žlutá, mírně konvexní tableta s řízeným uvolňováním čočkovitého tvaru, charakteristické vůně s nápisem “Z” na jedné straně.

**Velikost balení:** 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 tablet s řízeným uvolňováním.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobce**

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király út 65.  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 11. 2020**