



Sorbifer® Durules®

Ferrosi sulfas + Acidum ascorbicum

Sorbifer Durules (*Ferrosi sulfas*).

Skład i postać: Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1 tabletka zawiera 100 mg żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu (*Ferrosi sulfas*) oraz 60 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Wskazania: Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza. Leczenie utajonego niedoboru żelaza. Profilaktyka w okresie ciąży.

Dawkowanie i sposób podania: Dorośli i młodzież powyżej 12 lat 2 tabletki na dobę (w dawkach podzielonych, rano i wieczorem). W niedokrwistości z niedoboru żelaza dawkę można zwiększyć do 3 lub 4 tabletek na dobę w dawkach podzielonych (rano i wieczorem). Ciąża i karmienie piersią: Profilaktycznie 1 tabletka na dobę. Lecznico 2 tabletki na dobę (po 1 tablecie rano i wieczorem). Dzieci: Leku nie wolno podawać niemowlętom oraz dzieciom poniżej 12 lat. Czas trwania leczenia: Leczenie należy prowadzić do czasu normalizacji stężenia hemoglobiny u pacjenta. W celu uzupełnienia rezerw żelaza w organizmie, leczenie należy kontynuować przez następne kilka miesięcy. W przypadku długotrwałej utraty żelaza (np. w przypadkach obfitych krwawień menstruacyjnych), często stosowany jest indywidualny schemat leczenia długookresowego – leczenie ciągłe lub z przerwami. Sposób podawania: Podanie doustne. Tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Należy je przyjmować przed posiłkiem lub podczas posiłku, w zależności od tolerancji przewodu pokarmowego. Tabletek nie należy przyjmować w pozycji leżącej.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL. Zwiększenie przełyku i (lub) inne zmiany utrudniające pasaż w przewodzie pokarmowym. Nadmierne zasoby żelaza w organizmie (hemochromatoza, hemosyderoza). Niedokrwistość niespowodowana niedoborem żelaza. Wielokrotne transfuze krwi.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Pacjenci z utrudnionym połykaniem powinni przyjmować Sorbifer Durules z zachowaniem ostrożności, ponieważ istnieje ryzyko zapalenia błony śluzowej jamy ustnej lub powstawania owrzodzeń w jamie ustnej, jeżeli tabletka pozostaje w ustach i nie jest połknięta bezpośrednio po przyjęciu. Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i przebarwienia zębów tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Zachłyśnięcie tabletkami siarczanu żelaza może powodować martwicę błony śluzowej oskrzeli, co może skutkować kaszlem, krwiotokiem, zwiększeniem oskrzeli i (lub) zakażeniem płuc (nawet jeśli zachłyśnięcie miało miejsce kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów). Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci, którzy mają trudności z połykaniem, powinni być leczeni siarczanem żelaza w postaci tabletek po dokładnej ocenie indywidualnego ryzyka zachłyśnięcia. Należy rozważyć alternatywne produkty lecznicze. Pacjenci powinni uzyskać pomoc lekarską w przypadku podejrzenia zachłyśnięcia. Należy ostrzec pacjentów, że leki zawierające żelazo mogą powodować zatrucia u dzieci. Leki zawierające żelazo mogą powodować ciemne zabarwienie stolca. Dzieci: Leku nie wolno podawać niemowlętom oraz dzieciom poniżej 12 lat.

Działania niepożądane: Działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego występują częściej wraz ze zwiększeniem dawki. Po podaniu dawek w zakresie 100 – 400 mg/dobę działania niepożądane występują u 7 – 20% pacjentów. Zdarzenia niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji MedDRA oraz częstości występowania. Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego Nieznana: reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Zaburzenia żołądka i jelit Często: nudności, bóle brzucha, biegunka, zaparcia. Rzadko: owrzodzenia przełyku, zwężenie przełyku. Po wprowadzeniu do obrotu: W okresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgłoszono niżej wymienione działania niepożądane leku. Częstość występowania tych działań określono jako nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: - zwiększenie oskrzeli (patrz punkt 4.4 ChPL). Zaburzenia żołądka i jelit: - owrzodzenie jamy ustnej*, - wymioty.* związane z nieprawidłowym podaniem, gdy tabletki są żute, ssane lub przetrzymywane w ustach. U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami połykania, po błędnym podaniu, mogą ponadto wystąpić uszkodzenia przełyku lub martwica oskrzeli. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.edzrowie.gov.pl>; Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 18165 wydane przez MZ. Kategoria dostępności leku: Rp.

Podmiot odpowiedzialny: EGIS Pharmaceuticals PLC, Węgry. Dodatkowych informacji o leku udziela: EGIS Polska Sp. z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 45D, 02-146 Warszawa, tel.: +48 22 417 92 00, faks: +48 22 417 92 92. www.egis.pl. [07.2020.]

1. A. Steciwko et al., „Niedokrwistości niedoborowe w praktyce lekarza rodzinnego”, Terapia nr 2 z. 1 (205), LUTY 2008, Strona 75-81.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Sorbifer Durules.
3. D. Krochmalczyk, M. Piotrowska, A. Skotnicki, „Niedokrwistość z niedoboru żelaza w populacji polskich pacjentów – wyniki epidemiologicznego badania przesiewowego”, Pol. Merk. Lek., 2005, XVIII, 104, 184.