

Písomná informácia pre používateľa

Sorbifer Durules 100 mg/60 mg filmom obalené tablety

síran železnatý sušený/kyselina askorbová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sorbifer Durules a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sorbifer Durules
3. Ako užívať Sorbifer Durules
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sorbifer Durules
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sorbifer Durules a na čo sa používa

Tento liek je určený k suplementácii (doplneniu) železa dospelým a dospelievajúcim (starším ako 12 rokov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sorbifer Durules

Neužívajte Sorbifer Durules

- ak ste alergický na síran železnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte stenózu (zúženie) pažeráka alebo inú obštrukčnú chorobu zažívacieho ústrojenstva.
- ak máte ochorenie spojené s nadmerným hromadením železa v organizme (napr. hemochromatóza, hemosideróza).
- ak ste sa opakovane podrobili transfúzii krvi.
- ak máte anémiu (chudokrvnosť), ktorá nesúvisí s nedostatkom železa, okrem stavov so súčasným nedostatkom železa v organizme.
- ak máte menej ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sorbifer Durules, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Liek je účinný len v liečbe stavov spojených s nedostatkom železa. Liečba sa môže začať až po stanovení diagnózy nedostatku železa v organizme. Liek nie je účinný v liečbe anémie, ktorá nesúvisí s nedostatkom železa (ako napríklad pri anémii spôsobenej infekčnými a/alebo chronickými ochoreniami).

Oznámte svojmu lekárovi ak máte zápalové alebo vredové ochorenie zažívacieho ústrojenstva, pretože počas liečby železom môže dôjsť k ich zhoršeniu.

Liek môže spôsobiť čierne sfarbenie stolice.

Deti

Liek sa nesmie podávať dojčatám a deťom do 12 rokov.

Iné lieky a Sorbifer Durules

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Vyhňte sa súčasnému užívaniu Sorbifer Durules s liekmi, ktoré obsahujú nasledovné účinné látky:

- tetracyklíny, ofloxacín, norfloxacín, levofloxacín, ciprofloxacín, moxifloxacín a ďalšie antibakteriálne lieky s obsahom podobnej účinnej látky
- kaptopril (používa sa na liečbu vysokého tlaku krvi a srdcového zlyhávania)
- deferoxamín
- zinok
- cimetidín (používa sa na liečbu pálenia záhy a peptických vredov)
- chloramfenikol (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií)
- levodopu obsahujúce antiparkinsoniká
- metyldopu obsahujúce lieky na vysoký tlak krvi
- lieky s obsahom hormónov štítnej žľazy
- protizápalové lieky s obsahom penicilamínu určené na liečbu zápalových ochorení spojivového tkaniva a na liečbu metabolických ochorení (vstrebávanie týchto liekov ako aj Sorbiferu Durules sa pri súčasnom podávaní znižuje)
- výživové doplnky s obsahom vápnika alebo uhličitanu horečnatého, ďalej antacidá s obsahom hydroxidu hlinitého alebo uhličitanu vápenatého a horečnatého, pretože vytvárajú komplex so železnatou soľou, čím si navzájom spôsobujú pokles vstrebávania z tráviaceho traktu
- lieky s obsahom klodronátu alebo risedronátu určené na liečbu osteoporózy (Sorbifer Durules spôsobuje pokles vstrebávania uvedených liekov).

Pokiaľ nie je možné vyhnúť sa súčasnému užívaniu lieku Sorbifer Durules a uvedených liekov, je potrebné zabezpečiť čo možno najdlhší časový odstup medzi ich užitím. Poradte sa so svojím lekárom ak súčasne užívate viacero liekov.

Sorbifer Durules a jedlo a nápoje

Vstrebávanie železa môže byť znížené za súčasného príjmu čaju, kávy, vajec, mliečnych výrobkov, chleba vyrobeného z celozrnnnej múky, cereálií a potravín s vysokým obsahom rastlinnej vlákniny.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva a dojčenia je možné liek užívať v odporúčanej terapeutickej dávke.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne údaje nepoukazujú na vplyv lieku na tieto schopnosti.

3. Ako užívať Sorbifer Durules

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávku lieku a trvanie liečby treba starostlivo dodržiavať.

Filmom obalené tablety sa užívajú celé, bez rozhrýzenia, minimálne 30 minút pred jedlom a zapijú sa aspoň pol pohárom vody.

Filmom obalené tablety sa nikdy nesmú prehltáť v ľahu.

Odporúčané dávky sú:

Pre dospelých a dospievajúcich (nad 12 rokov): odporúčaná dávka je 2-krát 1 filmom obalená tableta denne. V prípade výskytu vedľajších účinkov sa môže dávka znížiť na polovicu (jedna filmom obalená tableta denne).

V prípade anémie spojennej s nedostatkom železa je možné zvýšiť dávku na 3 až 4 filmom obalené tablety denne, podávané v dvoch dávkach (ráno a večer).

Odporúčaná dávka počas tehotenstva je 1 filmom obalená tableta denne počas prvých 6 mesiacov a 2-krát 1 filmom obalená tableta denne v záverečnej tretine tehotenstva a počas dojčenia.

Dĺžka liečby sa stanovuje individuálne, na základe opakovaných krvných testov.

Použitie u detí (do 12 rokov)

Liek sa nesmie podávať dojčatám a deťom do 12 rokov.

Ak užijete viac Sorbiferu Durules, ako máte

Ak náhodou užijete viac tabliet, ihneď zavolajte svojmu lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice. Predávkovanie je obzvlášť nebezpečné u malých detí.

Ak zabudnete užiť Sorbifer Durules

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sorbifer Durules

Neprestaňte užívať liek, keď sa upraví nedostatok železa, bez toho, aby ste o tom najprv informovali svojho lekára. Pokračujte v liečbe podľa pokynov vášho lekára až do nasýtenia zásob železa v organizme (asi dva mesiace). V prípade zjavného nedostatku železa v organizme trvá liečba zvyčajne 3 až 6 mesiacov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť,
- bolesti brucha,
- hnačka,
- zápcha.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- vredové ochorenie pažeráka (otvorená rana na sliznici pažeráka)
- zúženie pažeráka (zúženie časti zažívacej rúry).

Neznáme (z dostupných údajov):

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním a závrat (anafylaktická reakcia).
Vyhľadajte rýchlo pomoc lekára.

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla (angioedém). Vyhľadajte rýchlo pomoc lekára.
- kožná vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sorbifer Durules

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sorbifer Durules obsahuje

- Liečivá sú 320 mg síranu železnatého sušeného [zodpovedá 100 mg dvojmocného železa] a 60 mg kyseliny askorbovej v každej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: stearan horečnatý, karbomér 934 P, polyetylénový prášok, povidón K-25.
Obal: hypromelóza, žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, tuhý parafín.

Ako vyzerá Sorbifer Durules a obsah balenia

Vzhľad: okrová bikonvexná filmom obalená tableta šošovicového tvaru, charakteristickej vône, na jednej strane s vyznačeným znakom „Z”.

Balenie: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 alebo 120 filmom obalených tabliet v hnedej sklenenej fľaške s polyetylénovým uzáverom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Sorbifer je registrovaná ochranná známka spoločnosti Egis. Používanie ochrannej známky Durules spoločnosťou Egis je na základe licencie od spoločnosti AstraZeneca.

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.