

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sorbifer Durules 100 mg + 60 mg comprimate filmate**  
Fer sub formă de sulfat feros

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

**1. Ce este Sorbifer Durules și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este utilizat pentru prevenirea și tratamentul anemiei cauzată de deficitul de fier la adulți și copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sorbifer Durules****Nu utilizați Sorbifer Durules**

- dacă sunteți alergic la sulfat feros sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți stenoza esofagiană sau alte tulburări obstructive ale tractului gastro-intestinal;
- dacă aveți afecțiuni cu supraîncărcare cu fier;
- dacă ați fost supus unor transfuzii repetate;
- dacă aveți anemie care nu se datorează deficitului de fier, cu excepția situațiilor în care este prezent și deficitul de fier.

**Atenționări și precauții**

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

Acest medicament este eficace numai în cazul deficitului dovedit de fier. Diagnosticul deficitului de fier trebuie stabilit înainte de începerea tratamentului. Acest medicament nu este eficace în cazul altor tipuri de anemie care nu se datorează deficitului de fier (anemie din boli infecțioase și/sau anemie asociată cu boli cronice).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni inflamatorii sau ulceroase ale tractului gastro-intestinal, deoarece acestea se pot înrăutăți pe parcursul tratamentului oral cu fier.

Acest medicament poate colora materiile fecale în negru.

**Copii și adolescenți**

Sorbifer Durules nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 12 ani.

### **Sorbifer Durules împreună cu alte medicamente**

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

Trebuie evitată utilizarea Sorbifer Durules în asociere cu medicamente conținând următoarele substanțe active:

- tetraciline, ofloxacină, norfloxacină, levofloxacină, ciprofloxacina, moxifloxacină și alte medicamente antibacteriene conținând substanțe active asemănătoare;
- captopril (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și insuficienței cardiace);
- deferoxamină;
- zinc;
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul arsurilor la nivelul stomacului și ulcerelor peptice);
- cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
- medicamente antiparkinsoniene, conținând levodopa;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute care conțin metildopa ;
- medicamente conținând hormoni tiroidieni;
- medicamente antiinflamatoare și medicamente utilizate în tulburări metabolice și ale țesutului conjunctiv, conținând penicilamină (absorbția atât a acestor medicamente cât și a fierului este scăzută în cazul utilizării în asociere);
- suplimente alimentare conținând carbonat de calciu sau magneziu și medicamente antiacide conținând hidroxid de aluminiu sau carbonat de calciu sau magneziu, deoarece acestea formează compuși complecși cu sărurile de fier scăzându-și reciproc absorbția;
- medicamente utilizate pentru osteoporoză conținând clodronat sau risedronat (Sorbifer Durules scade absorbția acestor medicamente).

Dacă utilizarea acestor medicamente în asociere cu Sorbifer Durules nu poate fi evitată trebuie păstrat un interval de timp cât mai lung între utilizarea Sorbifer Durules și alte medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră privind utilizarea în asociere a medicamentelor.

### **Sorbifer Durules împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Dacă utilizați Sorbifer Durules cu ceai, cafea, ouă, produse lactate, pâine integrală, cereale și alimente cu conținut crescut în fibre, absorbția fierului este diminuată.

### **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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dozele terapeutice recomandate pot fi utilizate în sarcină și în perioada alăptării, la recomandarea expresă a medicului și numai după o evaluare riguroasă a raportului risc/beneficiu.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **3. Cum să utilizați Sorbifer Durules**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele filmate trebuie înghițite fără a fi mestecate, cu ½ pahar de apă, cu cel puțin o jumătate de oră înainte de masă.

Nu administrați comprimatele în timp ce vă aflați în poziție culcat.

Doza recomandată este:

La adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 1 comprimat filmat Sorbifer Durules de două ori pe zi. Din cauza reacțiilor adverse doza poate fi redusă la jumătate (1 comprimat filmat pe zi).

Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 3-4 comprimate filmate Sorbifer Durules pe zi, administrate în două doze (dimineața și seara).

În timpul sarcinii doza zilnică recomandată în primele 6 luni este de 1 comprimat filmat Sorbifer Durules pe zi, iar în ultimul trimestru de sarcină și în timpul alăptării doza este de 1 comprimat Sorbifer Durules de două ori pe zi.

Durata tratamentului trebuie stabilită în funcție de rezultatele testelor sângelui care trebuie efectuate periodic.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 12 ani)**

Sorbifer Durules nu trebuie administrat la sugari, copii și adolescenți (cu vârsta sub 12 ani).

#### **Dacă utilizați mai mult Sorbifer Durules decât trebuie**

Dacă utilizați din greșeală un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Supradozajul este foarte periculos, mai ales la copii și sugari.

#### **Dacă uitați să utilizați Sorbifer Durules**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

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

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- greață;
- dureri abdominale;
- diaree;
- constipație.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- ulceratii la nivelul esofagului (rană deschisă la nivelul mucoasei tubului de înghițire);
- stenoză esofagiană (îngustare a tubului de înghițire).

#### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- reacție alergică gravă care determină dificultăți la respirație sau amețeli (reacție anafilactică). Cereți ajutor medical de urgență.
- reacție alergică gravă care determină umflare a feței și a gâtului (angioedem). Cereți ajutor medical de urgență.
- erupție trecătoare pe piele.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sorbifer Durules**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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**

- Substanța activă este ferul. Un comprimat filmat conține fer elementar Fe (II) 100 mg sub formă de sulfat feros anhidru 320 mg și acid ascorbic 60 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- stearat de magneziu, carbomer 934 P, polietilenă pulbere, povidonă K 25; *film*-hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), parafină solidă.

### **Cum arată Sorbifer Durules și conținutul ambalajului**

Sorbifer Durules se prezintă sub formă de comprimate de culoare galben-ocru, de formă lenticulară, ușor convexă, marcate pe una dintre fețe cu "Z".

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PE prevăzut cu compensator, conținând 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 sau 120 comprimate filmate.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta  
Ungaria

#### **Fabricantul**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.  
Mátyás király út 65, 9900 Kőrmend  
Ungaria  
(sub licență AstraZeneca AB, Suedia)

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2017.**