

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

**СОРБИФЕР™ ДУРУЛЕС®**  
таблетки, покрытые оболочкой  
(железа (II) сульфат)

**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от «24» 06 2019 г. № 804

КЛС № 5 от «31» 05 2019 г.

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой, и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой
3. Как следует принимать препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что такое препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой, и для чего его применяют**

Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой, применяется для устранения недостатка железа в организме, а также для профилактики дефицита железа у беременных женщин, когда рацион питания не обеспечивает адекватное поступление железа.

**2. Что следует знать до начала применения препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой**

**Не принимайте препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой, если:**

- у Вас аллергия к активному или любому из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 8;
- Вы страдаете заболеванием, сопровождающимся повышенным отложением железа (например, гемохроматоз, гемосидероз);
- у Вас сужен пищевод и/или имеются изменения (сужение) пищеварительного тракта;
- Вы страдаете другим видом анемии, который не является железодефицитным, за

- исключением заболеваний, при которых наблюдается недостаток железа:
- Если Вам назначали повторные переливания крови;
  - Если у Вас хронические заболевания печени или почек с нарушением функции;
  - Препарат нельзя применять совместно с препаратами железа для приема внутрь;
  - Если у Вас повышено выведение оксалатов (солей щавелевой кислоты) с мочой.



### Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой.

Перед началом лечения следует подтвердить наличие железодефицитного состояния. При других, не железодефицитных видах анемии (анемия вследствие инфекции, анемии, сопровождающие хронические заболевания), назначение препарата излишне.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас воспалительное или язвенное заболевание желудочно-кишечного тракта, так как во время лечения препаратами железа для приема внутрь может наступить ухудшение этого заболевания.

Из-за риска появления язв в полости рта и окрашивания зубов таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Если Вы не можете придерживаться данной рекомендации или у Вас затруднено глотание, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

При случайном попадании таблетки в дыхательные пути, немедленно обратитесь к врачу. Это связано с тем, что при попадании таблетки в дыхательные пути, имеется риск возникновения язв и стеноза (сужения) бронхов, что может вызвать кашель, мокроту с кровью и/или ощущение нехватки воздуха, даже, если таблетка попала в дыхательные пути за несколько дней или даже за несколько месяцев до появления этих симптомов. Поэтому врачу необходимо в срочном порядке убедиться, что таблетка не повредила дыхательные пути.

У пожилых пациентов с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом и/или гипертонией, получавших препараты железа, наблюдалась черно-коричневая пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Эта пигментация может мешать во время проведения хирургических вмешательств на желудочно-кишечном тракте, поэтому следует предупредить хирурга о текущих добавках железа, принимая во внимание этот риск.

Чтобы избежать риска перегрузки железом, следует соблюдать особую осторожность, если одновременно применяется обогащенное питание или другие добавки, содержащие железо.

Прием препаратов железа может окрасить стул в черный цвет, что не имеет клинического значения.

### Меры предосторожности, связанные с аскорбиновой кислотой

Увеличение потребления аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к повышенному выведению аскорбиновой кислоты почками и, таким образом, к недостатку, если ее потребление уменьшается или быстро прекращается.

Аскорбиновая кислота может исказить результаты лабораторных исследования сахара в моче.

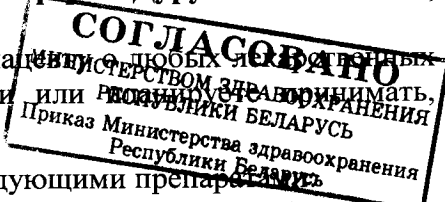
Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут давать ложноотрицательные результаты при исследовании кала на скрытую кровь.

### Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

### Другие лекарственные средства и препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту обо всех лекарственных средствах, которые вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.



Препарат Сорбифер™ Дурулес® не следует сочетать со следующими препаратами:

- препараты для лечения инфекций, такие как тетрацилин, офлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин, цiproфлоксацин, моксифлоксацин или другие антибактериальные препараты, содержащие подобные активные вещества;
- каптоприл (препарат для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- дефероксамин;
- цинк;
- циметидин (препарат для лечения изжоги и язвы желудка);
- хлорамфеникол (препарат для лечения бактериальных инфекций);
- препараты для лечения болезни Паркинсона, содержащие леводопу или карбидопу;
- препараты для лечения высокого артериального давления, содержащие метилдопу;
- препараты, содержащие гормон щитовидной железы (например, тироксин);
- противовоспалительные препараты, средства для лечения заболеваний соединительной ткани и нарушений обмена веществ, содержащие пеницилламин (может снизиться всасывание как этих препаратов, так и железа);
- пищевые добавки, содержащие карбонат кальция или магния, а также антацидные препараты, содержащие гидроксид алюминия или карбонат кальция или магния, формируют комплекс с солями железа, что может снизить всасывание как этих препаратов, так и железа;
- препараты для лечения остеопороза, содержащие клодронат или ризедронат (Сорбифер™ Дурулес® ухудшает всасывание этих препаратов);
- препараты, предотвращающие реакцию отторжения пересаженных органов (микофенолата мофетил).

Препарат Сорбифер™ Дурулес® снижает эффективность таких препаратов. Если все же необходимо комбинированное применение препарата Сорбифер™ Дурулес® с любым из вышеприведенных лекарственных средств, то между приемом двух лекарственных средств следует выдержать максимально возможный интервал времени.

#### Комбинации, которых следует избегать

- железо (соли) для внутривенного введения (возможен обморок или шок);
- повторные переливания крови (возможен обморок или шок).

#### Комбинации, которые следует принимать во внимание

- Ацетогидроксаметовая кислота (лекарственное средство для растворения некоторых видов мочевых камней).

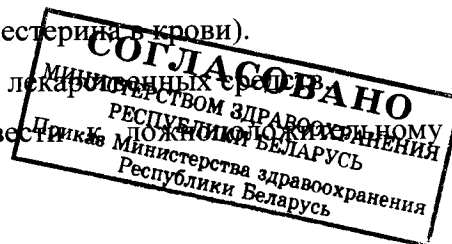
#### Комбинации, которые применяются с соблюдением мер предосторожности

- Бисфосфонаты (препараты для лечения остеопороза);
- Энтакапон (препарат, применяемый при болезни Паркинсона);
- Стронций (препарат для лечения остеопороза у женщин в периоде постменопаузы);
- Ингибиторы протонной помпы (препараты, снижающие выработку соляной кислоты в желудке);
- Нестероидные противовоспалительные препараты (например, салицилаты и фенилбутазон) (препараты с безболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектами);
- Димеркапрол (антидот при некоторых видах отравлений);

- Холестирамин (средство, понижающее уровень холестерина в крови).

Посоветуйтесь с врачом о правильном совместном приеме лекарственных средств.

Применение препаратов сульфата железа может привести к результату исследования стула на скрытую кровь.



### Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата Сорбифер™ Дурулес®:

- улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, а также железа из продуктов питания;
- повышает концентрацию *салицилатов* в крови (повышает риск развития кристаллурии). Одновременный прием аспирина и аскорбиновой кислоты может нарушить всасывание аскорбиновой кислоты. Аскорбиновая кислота не влияет на противовоспалительный эффект ацетилсалициловой кислоты;
- повышает уровень антибиотиков в крови, таких как *бензилпенициллин* и *тетрациклин*;
- понижает концентрацию *пероральных контрацептивов (этинилэстрадиола)*;
- повышает активность *норадреналина*;
- понижает антикоагулянтный эффект *производных кумарина, гепарина*;
- ускоряет выведение из организма этилового спирта. Может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма;
- одновременный прием алюминий-содержащих антацидов может увеличить выведение алюминия с мочой. Одновременное применение антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью;
- совместное применение с амигдалином (который содержится в миндале, ядрах косточек и семенах многих растений) может вызвать цианидную токсичность;
- одновременный прием аскорбиновой кислоты с дефероксамином может усилить выведение железа почками;
- аскорбиновая кислота может изменить некоторые результаты лабораторных анализов (определения креатинина, мочевой кислоты и глюкозы) в пробах крови и мочи.

*Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочные напитки* снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

Обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу по поводу комбинированного применения лекарственных средств!

### **Прием таблеток Сорбифер™ Дурулес® с пищей и напитками**

При применении препарата Сорбифер™ Дурулес® с чаем, кофе, яйцами, молочными продуктами, хлебом из муки грубого помола, хлопьями из зерен или пищей, богатой волокнами, может уменьшиться всасывание железа.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

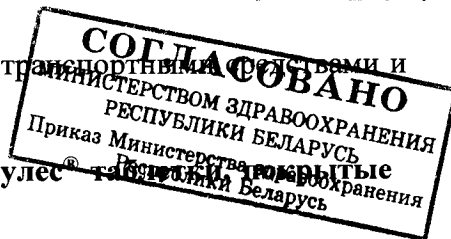
В назначенных дозах Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой, можно применять при беременности и грудном вскармливании.

*Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.*

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с**

**механизмами**

Сорбифер™ Дурулес® не влияет на способность управления транспортными средствами и управления механизмами – такие данные отсутствуют.

**3. Как следует принимать препарат Сорбифер™ Дурулес® таблеткой**

Этот препарат следует принимать строго в соответствии с назначением врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

**Режим дозирования**

Обычно рекомендуемые дозы:

**Взрослые и подростки старше 12 лет:**

Обычно рекомендуемая доза – по 1 таблетке два раза в день. При появлении побочных эффектов дозу можно уменьшить наполовину (1 таблетка в день).

В зависимости от степени дефицита железа начальная суточная доза может быть увеличена до двух или трех таблеток у взрослых и подростков >15 лет или с массой тела не менее 50 кг, разделив дозу на два приема (утром и вечером). Суточная доза железа не должна превышать 5 мг на кг массы тела.

**Во время беременности:**

По 1 таблетке ежедневно или каждые 2 дня в течение последних 2 триместров беременности (или с 4-го месяца).

Продолжительность лечения определяется индивидуально, на основании результатов повторных лабораторных анализов крови.

**Особые группы пациентов****Пациенты с нарушениями функции печени и почек**

В связи с отсутствием клинических данных, лекарственное средство следует применять с осторожностью. При хронических заболеваниях печени, почек с нарушением их функций препарат противопоказан.

**Пожилые пациенты**

В связи с отсутствием клинических данных у пожилых пациентов, лекарственное средство следует применять с осторожностью. Можно применять обычно рекомендуемые дозы для взрослых.

**Дети и подростки в возрасте до 18 лет**

Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

**Способ применения**

Таблетки для приема внутрь.

Таблетку нельзя разжевывать, рассасывать или держать во рту. Таблетку следует проглотить целиком и запить водой. Таблетки следует принимать до или во время еды, в зависимости от индивидуальной переносимости.

Нельзя принимать таблетки в положении лежа.

**Если Вы приняли больше таблеток Сорбифер™ Дурулес®, чем назначено, немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Передозировка особенно опасна у детей.**

**Если Вы забыли принять таблетку Сорбифер™ Дурулес®**

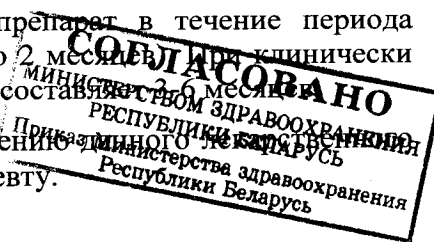
Не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенных доз.

**Если Вы досрочно прекратили прием препарата Сорбифер™ Дурулес®**

Не прекращайте прием препарата Сорбифер™ Дурулес® после нормализации результатов лабораторных анализов крови, не обсудив это с Вашим лечащим врачом. С целью

восполнения запасов железа в организме, принимайте препарат в течение периода времени, рекомендованного Вашим лечащим врачом (около 2 месяцев). При клинически выраженной нехватке железа средняя длительность лечения составляет 3-6 месяцев.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного средства, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.



#### 4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

**При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:**

*Частые (встречаются у 1-10 пациентов из 100):*

- тошнота;
- боль в животе;
- диарея;
- запор;
- изменение цвета стула.

*Редкие (встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000):*

- диспепсия;
- гастрит;
- изменения стула;
- язвенные изменения в пищеводе\*\*;
- сужение пищевода\*\*;
- зуд.

*Частота неизвестна: (нельзя определить на основании имеющихся данных):*

- реакции повышенной чувствительности;
- кожная сыпь, крапивница;
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), сопровождающаяся затрудненным дыханием или головокружением. Немедленно обратитесь к врачу!
- тяжелая аллергическая реакция (ангионевротический отек), сопровождающаяся отеком лица или гортани, которая может вызвать затруднение дыхания или глотания. Немедленно обратитесь к врачу!
- язвы в полости рта\*, изменение цвета зубов\*, язвы в глотке\*\*, меланоз желудка или кишечника (внутренняя поверхность кишечника при меланозе приобретает характерный темный цвет) - изъязвление бронхов\*\*, сужение бронхов\*\*, легочный некроз\*\*, легочная гранулема\*\*.

*Примечание:*

\* появлялись при неправильном применении препарата, когда таблетки разжевывают, рассасывают или долго держат во рту.

\*\* пациенты, особенно пожилые и с нарушениями глотания, могут быть подвержены поражениям пищевода (язвы пищевода), изъязвлению глотки, бронхиальным гранулемам и/или некрозу бронхов, вызывающему бронхиальный стеноз, если вдохнуть таблетки, содержащие сульфат железа).

Возможные побочные реакции, связанные с аскорбиновой кислотой:

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль.

*Нарушения со стороны сосудов:* горячие приливы.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота и спазмы желудка. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* покраснение кожи.  
*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* пациентам с гипероксалатурией не следует принимать дозы аскорбиновой кислоты в течение дня, так как увеличивается выведение оксалатов с мочой. Однако такого рода эффект продемонстрировано у пациентов, не имеющих гипероксалатурии.

Аскорбиновая кислота связана с риском гемолитической анемии у некоторых людей, имеющих дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Увеличение потребления аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к повышенному почечному выведению аскорбиновой кислоты и дефициту, если потребление уменьшается или быстро прекращается. Дозы более 600 мг в день обладают мочегонным эффектом.

#### **Сообщение о побочных эффектах**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, просьба обратиться к врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Как следует хранить препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте!

#### **6. Срок годности**

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

#### **7. Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

#### **8. Содержимое упаковки и другая информация**

Что содержит препарат Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой

*Действующее вещество:* каждая таблетка содержит сульфат двухвалентного железа в количестве 320 мг, эквивалентном 100 мг Fe<sup>2+</sup>, и 60 мг аскорбиновой кислоты.

*Вспомогательные вещества:* повидон (К-25), полиэтен порошок, карбомер 934 Р, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172), парафин твердый, специальный.

Внешний вид препарата Сорбифер™ Дурулес® таблетки, покрытые оболочкой и содержимое упаковки

*Описание препарата*

Чечевицеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой охра-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, с характерным запахом.

*Упаковка*

По 30 или 50 таблеток во флаконах из коричневого стекла, укупоренных полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и снабженных

амортизатором-гармошкой. Каждый флакон упакован в картонную упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

### ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
Н-1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38  
Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь  
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.  
Контактные телефоны: (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53.  
Электронная почта: [info@egis.by](mailto:info@egis.by).

