

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

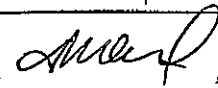
### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ПРОДУКТА

Sorbifer® Durules® film-coated tablets  
Собифер Дурулес филмирани таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-14898/22.11.05

682/27.09.05



### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 320 mg ferrous sulfate dried (еквивалент на 100 mg двувалентно желязо)

За помощните вещества виж т.6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки с удължено освобождаване за перорална употреба.

Описание: Филмираната таблетка е с охреножълт цвят, биконвексна, с негланцирана повърхност и характерен мирис. От едната страна е маркирана с буквата „Z”.

Durules технологията осигурява постепенно освобождаване на Ferrrous sulfate за продължителен период от време. Порестата матрица на филмираната таблетка е напълно инертна на действието на храносмилателния сок. Обикновено тя се разпада под влиянието на чревната перисталтика, когато всичкият Ferrrous sulfate е вече освободен.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Профилактика на прелатентен железен дефицит.
- Лечение на латентен и манифестен железен дефицит (желязодефицитна анемия).



#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат цели без да се дъвчат или чупят с малко течност.

*Възрастни и подрастващи (над 12 години):* 2 пъти по 1 таблетка дневно (сутрин и вечер).

При възникване на нежелани лекарствени реакции, дозата може да бъде намалена на 1 таблетка дневно.

За лечение на желязодефицитна анемия дозата може да бъде увеличена на 3-4 таблетки дневно, разделени на два приема (сутрин и вечер).

##### *Бременност:*

Като профилактика: През първите 6 месеца на бременността се приема по една таблетка дневно. В последния триместър на бременността, както и по време на кърмене препоръчаната дневна доза е 2 пъти по 1 таблетка.

Лекарството не е подходящо за малки деца.

Таблетките не трябва да се прилагат при пациенти на легло (които не могат да стават).

Продължителността на лечението се определя при регулярно извършване на индивидуално изследване на желязния метаболизъм.

При нормализиране на нивото на хемоглобина, лечението не трябва да се прекъсва, а трябва да продължи до насищане на желязните депа (около 2 месеца). Средната продължителност на лечението при изразен желязен дефицит е 3 до 6 месеца.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към Ferrous sulfate или някое от помощните вещества.
- Стеноза на хранопровода и/или обструктивни промени на стомашно-чревния тракт.
- Състояния с повишено натрупване на желязо.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт е ефективен само при желязен дефицит (ниско серумно желязо, висок желязо-свързващ капацитет), затова лечението с него трябва да започне след поставянето на тази диагноза.

Не може да се очаква успех при лечение на други видове анемии (например, анемия вследствие на други хронични заболявания).



По време на лечението със Sorbifer Durules фекалиите може да се оцветят в черно.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че желязосъдържащите лекарствени продукти могат да причинят отравяне при децата (виж т. 4.2).

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Sorbifer Durules може да намали резорбцията на съвместно прилаганите епохасин, clodronate, герафloxacin, levodopa, levofloxacin, methyldopa, penicillamine, тетрациклини и хормони на щитовидната жлеза.

Съвместното приложение на лекарствения продукт с антиациди, съдържащи aluminium hydroxide и magnesium carbonate може да доведе до намаляване на резорбцията на желязото. Необходимо е да се осигури възможно най-дълъг интервал от време между приемането на Sorbifer Durules и някои от горепосочените лекарства. Препоръчва се да има минимум 2 часа интервал между приемите на Sorbifer Durules и някои от горепосочените лекарства, с изключение на тетрациклините, където интервалът трябва да е минимум 3 часа.

Трябва да се избягва съвместното приложение на Sorbifer Durules с ciprofloxacin, doxycycline, norfloxacin и ofloxacin.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Sorbifer Durules може да се прилага по време на бременност и кърмене. Виж т. 4.2 - Дозировка и начин на приложение.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Sorbifer Durules няма или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции от страна на храносмилателната система се увеличава с увеличаване на дозата и е от 7 до 20% при дневна доза от 100 до 400 mg.

Чести (>1/100)

*Храносмилателна система:* гадене, стомашна болка, диария, обстипация.



Нечести (<1/100)

*Храносмилателна система:* улцерирание на хранопровода, стеноза на хранопровода.

*Кожа:* обрив.

#### 4.9 Предозиране

Симптоми: Болка в стомашната област, повръщане и диария (възможно е наличие на кръв), дехидратация, ацидоза, сомнолентност и колапс. За интервал от 6 до 24 часа може да се наблюдава значимо подобрене в състоянието, но след изтичане на този безсимптомен период клиничната картина се проявява с коагулопатия, сърдечносъдов колапс, повишена температура, хипогликемия, увреждане на черния дроб, бъбречна недостатъчност, крампи и кома.

Съществува риск от интестинална перфорация. Вследствие на нея може да се развие септицемия, причинена от *Yersinia enterocolitica*.

Впоследствие могат да възникнат увреждания на черния дроб, панкреаса и пилора.

Поведение при предозиране: дава се мляко и се индуцира повръщане (колкото е възможно по-скоро). Ако е необходимо се прави стомашна промивка. Антидот: Deferoxamine.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамика

**Фармакотерапевтична група:** желязосъдържащ лекарствен продукт  
**АТС код:** B03A A07

Желязото е една от основните съставки на организма, необходима за синтеза на хемоглобина и за окислителните процеси в тъканите. Лекарственият продукт се използва за лечение на желязен дефицит.

### 5.2 Фармакокинетика

Durules технологията дава възможност за удълженото освобождаване на Ferrous sulfate от таблетката, което осигурява стабилна плазмена концентрация. При доза 100 mg 2 пъти дневно резорбцията на желязото при приложение на Sorbifer Durules е 30% по-висока в сравнение с конвенционалните желязосъдържащи таблетки.



Поради удълженото освобождаване на Ferrous sulfate не възникват нефизиологично високи концентрации на желязо, следователно дразненето на лигавиците може да бъде избегнато с приложението на Sorbifer Durules.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

За сега не съществуват много данни относно токсичността на желязото. Тъй като бременните жени от десетилетия приемат този лекарствен продукт за лечение и профилактика на желязния дефицит, клиничният опит по отношение на тератогенността му е много по-важно доказателство за липсата на такава, отколкото изследването в експерименти на животни.

Високи дози аскорбинова киселина бяха прилагани на бременни мишки. Данните при изследване на репродуктивната функция не показаха фетотоксичност и ембриотоксичност, както и не бяха наблюдавани белези за токсично увреждане на майката.

Беше проучвана токсичността на Polyethen прах след многократно перорално приложение върху плъхове за три месеца. Не бяха наблюдавани клинични реакции, дължащи се на приложението на горния, нито ефекти върху телесното тегло. Хематологичните и химичните анализи на кръвта и урината не показаха промени, които да са свързани с приложението на Polyethen прах. Макроскопската и микроскопската патология не разкри никакви промени, свързани с приложението на Polyethen прах.

## 6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Помощни вещества

Ascorbic acid (60 mg)  
Povidone (K-25)  
Polyethen powder  
Carbomer 934 P  
Magnesium stearate

#### Обвивката съдържа:

Hypromellose  
Macrogol 6000  
Titanium dioxide C.I. 77891 E 171  
Iron oxide yellow C.I. 77492 E 172  
Paraffin hard



## **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3 Срок на годност**

3 години.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25<sup>0</sup>С

## **6.5 Вид и състав на опаковката**

Във всяко кафяво стъклено шишенце се съдържат 50 филмирани таблетки. Шишенцето, заедно с листовката за пациента са поставени в картонена кутия.

## **6.6 Указания за употреба и приложение**

Виж 4.1.

## **7. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.  
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY  
Phone: (36-1) 265 5555  
Fax: (36-1) 265 5529

По лиценз на AstraZeneca, Sweden

## **8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.  
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY  
Phone: (36-1) 265 5555  
Fax: (36-1) 265 5529



**9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

2000 0500/ 15.08.2000 г.  
П-2268/15.08.2000 г.

**10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дата на първо разрешение за употреба: 29 ноември 1994 г.  
Дата на последно подновяване: 15 август 2000 г.

**11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Януари 2005 г.

