

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

**Sorbifer Durules 320 mg filmtabletta**

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

320 mg szárított vas(II)-szulfát (megfelel 100 mg Fe(II)-nek) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Filmtabletta.

Okkersárga színű, lencse alakú, enyhén domború filmtabletta, az egyik oldalán „Z” jelöléssel ellátva, jellegzetes illattal. Átmérője: 10 mm, magassága: 4,7 mm.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Vashiányos anémiák megelőzése és kezelése

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

Felnőtteknek és serdülőknek (12 éves kor felett) ajánlott adagja 2×1 filmtabletta naponta. Mellékhatások jelentkezése esetén az adag felére csökkenthető (1 filmtabletta naponta). Vashiányos vérszegénységben szükség esetén a napi dózis 3-4 filmtablettára emelhető, két részletben (reggel, este) adagolva.

A terhesség 1-6 hónapja alatt naponta 1 filmtabletta, a terhesség utolsó harmadában és szoptatás ideje alatt naponta 2×1 filmtabletta ajánlott.

A kezelés időtartamát egyénileg, a vasanyagcsere-vizsgálatok kontrolljával kell meghatározni. A gyógyszer adását a hemoglobinkoncentráció normalizálásakor abbahagyni nem szabad, hanem folytatni kell a vasraktárak telítődéséig (kb. 2 hónap). A terápia átlagos időtartama manifeszt vashiány esetén 3-6 hónap.

#### *Gyermekek és serdülők*

Csecsemők és kisgyermekek esetében nem alkalmazható!

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat nem szabad szopogatni, szétrágni vagy a szájban tartani, hanem egészben, vízzel kell azokat lenyelni.

A tablettákat a gasztrointesztinális tolerancia függvényében étkezések előtt vagy közben kell bevenni.

A filmtablettát fekvő testhelyzetben nem szabad bevenni!

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

- Nyelőcsőszűkület és/vagy az emésztő traktus obstruktív változásai.
- Fokozott vastárolással járó kórfolyamatok (pl. hemocromatosis, hemosiderosis).
- Ismételt vértranszfúzió.
- Egyéb, nem vashiány miatt fennálló anémia, kivéve, ha egyidejűleg vashiány is észlelhető.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítmény csak vashiánybetegségben hatásos. Adása előtt a vashiánybetegség diagnózisát (szérum-Fe-érték alacsony, TVK-érték magas) fel kell állítani. Más, nem vashiány miatti vérszegénységben (infekció miatti anaemia, krónikus betegségekhez társult vérszegénység, thalassaemia) alkalmazása felesleges.

A gyomor-bél rendszer gyulladásos megbetegedései, valamint a fekélybetegségek rosszabbodása következhet be *per os* vasterápia során.

A szájüregi fekélyek és a fogelszíneződés kockázata miatt a tablettákat nem szabad szopogatni, szétrágni vagy a szájban tartani, hanem egészben, vízzel kell azokat lenyelni.

A vas-szulfát tablettá aspirációja esetén hörgőnyálkahártya-nekrózis alakulhat ki, ami köhögést, véres köpetet, hörgőszűkületet, és/vagy pulmonáris fertőzést okozhat (abban az esetben is, ha az aspiráció napokkal vagy akár hónapokkal a tünetek megjelenése előtt történt). Idősek vagy nyelési zavarral küzdő betegek csak az aspiráció kockázatának egyéni mérlegelése után kezelhetők vas-szulfát tablettával. Egyéb gyógyszerforma alkalmazása megfontolandó. Aspiráció gyanúja esetén a betegeknek orvosi segítséghez kell fordulniuk.

A készítmény a székletet feketére színezheti.

#### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Együttadása kerülendő:

- ciprofloxacinnal: együttes adagolás esetén a ciprofloxacinnal felszívódása mintegy 50%-kal csökken, ezáltal fennáll a veszélye, hogy annak plazmakoncentrációja nem éri el a terápiás szintet.
- levofloxacinnal: együttes adagolás esetén a levofloxacinnal felszívódása csökken.
- moxifloxacinnal: együttes adagolás esetén a moxifloxacinnal bihasznosulása mintegy 40%-kal csökken, ezért a moxifloxacinnal és a Sorbifer Durules együttes adagolásakor a két gyógyszer bevétele között a lehető leghosszabb időt - de legalább 6 órát - kell hagyni.
- norfloxacinnal: együttes adagolás esetén a norfloxacinnal felszívódása mintegy 75%-kal csökken.
- ofloxacinnal: együttes adagolás esetén az ofloxacinnal felszívódása mintegy 30%-kal csökken.

A Sorbifer Durules-nek az alábbi gyógyszerekkel történő együttes adagolása azok dózisének módosítását teheti szükségessé. Az alábbi gyógyszerek és a Sorbifer Durules együttes adagolásakor a két gyógyszer bevétele között a lehető leghosszabb időt - de legalább 2-3 órát - kell hagyni:

- kalcium-, vagy magnézium-karbonát-tartalmú étrendkiegészítők, valamint alumínium-hidroxidot vagy kalcium- illetve magnézium-karbonátot tartalmazó antacidok komplexet alkotnak a vassókkal, így egymás felszívódását csökkentik.
- kaptopril: együttes adagolás esetén a kaptopril idő-plazmakoncentráció görbe alatti terület (AUC) átlagosan 37%-kal csökken, vélhetően a gyomor-béltraktusban bekövetkező kémiai reakció miatt.
- cink: együttes adagolás esetén a cink sók felszívódása csökken.
- klodronát és rizedronát: *in vitro* vizsgálatban a vastartalmú készítmények a klodronáttal, illetve a rizedronáttal komplexet képeznek. Habár *in vivo* interakciós vizsgálatok nem történtek, feltételezhető, hogy együttes adagolás esetén a klodronát/rizedronát felszívódása csökkenni fog.
- deferroxamin: együttes adagolás során komplexképződés miatt mind a deferroxamin, mind a vas felszívódása csökken.

- levodopa, karbidopa: levodopa, illetve karbidopa és vas-szulfát együttes adagolásakor - valószínűleg kelátképződés miatt - az egyes levodopa dózisok biohasznosulása kb. 50%-kal, a karbidopa dózisok biohasznosulása kb. 75%-kal csökken.
- metildopa: metildopa és vassók (vas-szulfát, illetve vas-glukonát) együttes adagolásakor - valószínűleg kelátképződés miatt - a metildopa biohasznosulása csökken, amely az antihipertenzív hatás csökkenését eredményezheti.
- penicillamin: penicillamin és vassók együttes adagolásakor - valószínűleg kelátképződés miatt mind a penicillamin, mind a vas felszívódása csökken.
- tetraciklin: együttes adagolás során mind a tetraciklin, mind a vas felszívódása csökken, ezért a tetraciklin és a Sorbifer Durules együttes adagolásakor a két gyógyszer bevétele között a lehető leghosszabb időt - de legalább 3 órát - kell hagyni. A *per os* vasterápia gátolja még a doxiciklin enterohepatikus körforgását, ez utóbbi *iv.* adagolása esetén is.
- pajzsmirigyhormonok: vaskészítmények és tiroxin együttes adagolásakor az utóbbi felszívódása csökkenhet és ezáltal veszélybe kerülhet a szubsztitúciós terápia sikere.

A Sorbifer Durules cimetidinnel együtt történő adagolása során, a cimetidin hatására a gyomorsav mennyisége csökken, ami a vas felszívódását is csökkenti. Ezért a két gyógyszer bevétele között legalább 2 órányi időt kell hagyni.

Teával, kávéval, tojással, tejtermékekkel, teljes kiőrlésű lisztből készült kenyérrel, gabonapelyhekkel, illetve magas növényi rosttartalmú étellel történő együttes szedése esetén a vas felszívódása csökkenhet.

Egyidejű szisztémás kloramfenikol-kezelés során a vasterápia hatása késve jelentkezhet.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

Terápiás adagban szedhető a fenti állapotokban. Lásd a 4.2 pont „Adagolás” fejezetet.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nincs arra utaló adat, hogy a fenti képességeket befolyásolná.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A kezelés során a következő mellékhatásokat észlelték, ezeket szervrendszer és gyakoriságuk szerint csoportosítva közöljük:

Az alábbiakban használt meghatározások a következő mellékhatás előfordulási gyakoriságokat jelentik:

Gyakori ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ )

Ritka ( $\geq 1/10\,000$  -  $< 1/1000$ )

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)

##### Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Nem ismert: túlérzékenységi reakciók (pl. kiütés, anaphylaxiás reakció, angiooedema)

##### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: émelygés, hasi fájdalom, hasmenés, székrekedés

Ritka: nyelőcső-fekélyesedés, nyelőcsőszűkület

Forgalomba hozatalt követően:

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a forgalomba hozatal utáni felügyelet során. Ezen mellékhatások gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek  
hörgőszűkület (lásd 4.4 pont)

### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

szájüregi fekélyek\*

\* a helytelen alkalmazás kapcsán, a tabletták szétrágása, szopogatása vagy szájban tartása esetén.

Idős betegek és nyelési zavarral küzdő betegek esetén a helytelen alkalmazási mód kapcsán fennállhat a nyelőcső-elváltozások, illetve a hörgőnekrózis kockázata.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

Már viszonylag kis adagok is okozhatnak toxikus tüneteket. 20 mg/ttkg vagy ennél nagyobb vasmennyiség már kiválthat toxikus tüneteket, míg 60 mg/ttkg vagy ennél nagyobb vasmennyiség esetében már valószínűsíthető a toxicitás kialakulása; 200-250 mg/ttkg vagy ennél nagyobb vasmennyiség potenciálisan letális hatású.

### Tünetek

A szérum-vaskoncentráció segíthet a mérgezés súlyosságának becslésében. Jóllehet a bevétel után 4 órával mért értékek nem mindig korrelálnak a tünetekkel, de általában az alábbiakra utalnak:

- kevesebb, mint 3 mikrogramm/ml: enyhe mérgezés
- 3-5 mikrogramm/ml: közép súlyos mérgezés
- több mint 5 mikrogramm/ml: súlyos mérgezés

A csúcskoncentráció a bevétel után 4-6 órával alakul ki.

**ENYHE VAGY KÖZÉPSÚLYOS MÉRGEZÉS:** Hányás és hasmenés jelentkezhet a bevételt követő 6 órán belül.

**SÚLYOS MÉRGEZÉS:** Súlyos hányás és hasmenés, letargia, metabolikus acidosis, shock, GI-vérzés, coma, convulsiók, hepatotoxicitás, később kialakuló gastrointestinalis obstrukció. A súlyos mérgezés májnekrózist és sárgaságot, hypoglycaemiát, coagulopathiát, oliguriát, veseelégtelenséget és tüdőödémát is okozhat.

A vassók túlادagolása kisgyermekek esetében különösen veszélyes.

A C-vitamin-túlادagolás súlyos acidosist és haemolyticus anaemiát okozhat az arra hajlamos (pl. glukóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiány esetén) egyéneknek.

### Kezelés

1. Tej, illetve hánytató folyadék itatása.
2. Gyomormosás 5% nátrium-hidrogénkarbonát- és só-tartalmú hashajtók (pl. 30 g nátrium-szulfát felnőtteknek); tej és tojás 5 g bizmut-karbonáttal óránként a nyálkahártya bevonására. A gyomormosást követően 5 g deferoxamint 50-100 ml vízben feloldunk és az oldatot a gyomorban hagyjuk. Felnőttek esetében mannit vagy szorbit itatása előnyös lehet a vékonybél ürülésének elősegítése miatt. Hasmenés kiváltása gyermekeknél, különösen kisgyermekeknél veszélyes lehet, ezért kerülendő. A beteg szoros felügyelete szükséges az esetleges aspiráció észlelése miatt.
3. A tabletták röntgenárnyékot adnak, ezért hasi röntgenfelvétellel tisztázható a hánytatás és a gyomormosás után esetlegesen az emésztőrendszerben maradt tabletták mennyisége.

4. Kelátképző anyagok (pl. dinátrium-kalcium-edetát) adhatók (500 mg/500 ml folyamatos *iv.* infúzióban). Dimerkaprol nem alkalmazható, mert a vassal toxikus komplexet képez. A deferoxamin specifikus vaskötőkelát, csecsemők súlyos akut mérgezésekor 90 mg/ttkg *im.* adag, majd óránként 15 mg/ttkg *iv.* adandó, amíg a szérumsavas szintje normalizálódik. Ha az infúziót túl gyorsan adják, hypotensio jelentkezhet.
5. Kevésbé súlyos mérgezésben *im.* adagolt deferoxamin (50 mg/ttkg, maximum 4 gramm adható).
6. Súlyos mérgezésben: shock és/vagy coma esetén, magas szérumsavas-koncentrációnál (gyermekeknél: > 90 mikromol/l; felnőtteknél > 142 mikromol/l) azonnali intenzív szupportív terápia szükséges. Shock esetén vér- vagy plazmatranszfúzió, légzési zavarban oxigén adása szükséges.
7. Mérgezés lezajlása során a szérumsavas-szint monitorozása javasolt.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vérszegénység elleni készítmények, vas (II) orális készítményei, ATC kód: B03A A07

A vas jelentősége a szervezetben:

A hemoglobin protoporfirin proszterikus csoportjában található vas(II) az oxigénkötésben, transzportban és a szén-dioxid transzportjában játszik fontos szerepet.

A citokróm enzimek protoporfirin-csoportjában található vas az elektrontranszport-folyamatokban kulcsfontosságú. E folyamatok során az elektronleadást és -felvételt a  $\text{Fe(II)} \leftrightarrow \text{Fe(III)}$  oda és visszaalakulása teszi lehetővé.

A vas az izmok mioglobinjában is nagy mennyiségben megtalálható.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A vass felszívódás helye a duodenum és a jejunum felső szakasza. A hemből kötött vass felszívódásának határfoka kb. 20%, a nem-kötött vasé 10%. Csak a  $\text{Fe(II)}$  szívódik fel jól. A gyomor sósav tartalma, valamint a C-vitamin - a  $\text{Fe(III)}$  redukciója révén - segítik a vas felszívódását.

A bélnyálkahártya sejtjeibe jutott vas ( $\text{Fe(II)}$ , ferro-vas) intracellulárisan oxidálódik ( $\text{Fe(III)}$ , ferri-vas keletkezik) és az apoferritinhez kötődik. Ennek egy része a keringésbe jut, másik része átmenetileg ferritinként a belsejtekben marad, majd 1-2 nap múlva szintén a keringésbe jut, vagy a leelőző bélselíttel együtt kiürül a szervezetből.

A keringésbe jutott vas kb. 1/3 részét az apotranszferrin köti meg, eközben a molekula transzferrinné alakul. A vas a transzferrinben kötődve szállítódik a célszervekhez és a sejtfelszíni receptoron történő kötődést követően endocitózissal jut be a sejtplazmába. Itt disszociál a transzferrinről, majd ismét apoferritinhez kötődik. A vas oxidálását az apoferritin végzi, az oxidált forma ( $\text{Fe(III)}$ ) redukálását pedig a flavoproteinek végzik.

#### Hatásmechanizmus:

A készítményből a vas-(II)-ionok folyamatos leadását a tabletták előállítási technológiája biztosítja. A gastrointestinalis traktuson áthaladva a porózus mátrixból a vas-(II)-ionok folyamatos felszabadulása átlagosan 6 órán keresztül tart. A lassú hatóanyag-leadás következtében lokálisan nem alakul ki kórosan magas vasion-koncentráció, így a Sorbifer Durules alkalmazásával a nyálkahártya irritációja elkerülhető.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem állnak rendelkezésre preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tablettamag:

Aszkorbinsav  
Magnézium-sztearát  
Karbomer  
Polietilén por  
Povidon K-25

Filmbevonat:

Hipromellóz  
Sárga vas-oxid (E172)  
Titán-dioxid (E171)  
Makrogol 6000  
Kemény paraffin

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Filmtabletták barna üvegben fehér, PE mozgáscsillapító betétet tartalmazó, lepattintható kupakkal lezárva. Egy üveg dobozban.

Csomagolási egység: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 darab filmtabletta.  
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)**

**Osztályozás: II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Magyarország

A SORBIFER az Egis Gyógyszergyár Zrt. lajstromozott védjegye. A DURULES lajstromozott védjegyet az Egis Gyógyszergyár Zrt. az AstraZeneca licence alapján használja.

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-3729/01	50×
OGYI-T-3729/02	30×
OGYI-T-3729/03	40×
OGYI-T-3729/04	60×
OGYI-T-3729/05	70×
OGYI-T-3729/06	80×
OGYI-T-3729/07	90×
OGYI-T-3729/08	100×
OGYI-T-3729/09	110×
OGYI-T-3729/10	120×

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. március 31.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. november 10.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2019. január 21.

**Árinformációk:** A Sorbifer Durules 320mg 50x filmtabletta fogyasztói ára: 1 132 Ft, normatív támogatása 283 Ft, normatív térítési díja: 849 Ft.

Termékeink árváltozásával és rendelkezhetőségével kapcsolatos információkért forduljon orvoslátogató kollégáinkhoz, illetve ezekről tájékozódhat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő honlapján: [www.neak.gov.hu](http://www.neak.gov.hu)

Lezárás dátuma: 2019. 02. 22.