

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Feracru 30 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 30 mg de hierro (como maltol férrico).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cápsula contiene 91,5 mg de lactosa monohidrato, 0,3 mg de Rojo Allura AC (E129) y 0,1 mg de Amarillo Sunset FCF (E 110).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Cápsula dura (19 mm de largo x 7 mm de diámetro) con el número "30" impreso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Feracru está indicado en adultos para el tratamiento del déficit de hierro.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de una cápsula dos veces al día, por la mañana y por la tarde, con el estómago vacío (ver sección 4.5).

La duración del tratamiento dependerá de la gravedad del déficit de hierro, pero por lo general son necesarias, al menos, 12 semanas de tratamiento. Se recomienda continuar el tratamiento durante todo el tiempo que sea necesario para reponer las reservas de hierro del organismo, de acuerdo con los análisis de sangre.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada ni en aquellos con insuficiencia renal ($FGe \geq 15$ ml/min/1,73 m²).

No se dispone de datos clínicos sobre la necesidad de ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal ($FGe < 15$ ml/min/1,73 m²) y/o hepática .

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Feracru en niños (de 17 años de edad y menores). No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas de Feracru se deben tomar enteras con el estómago vacío (con medio vaso de agua), ya que la absorción de hierro se ve reducida si se toma con comida (ver sección 4.5).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hemocromatosis y otros síndromes de sobrecarga de hierro.
- Pacientes que reciben transfusiones de sangre de forma reiterada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe realizar un diagnóstico de déficit de hierro o de anemia ferropénica (AF) basándose en resultados de los análisis de sangre; es importante investigar la causa del déficit de hierro y excluir otras causas subyacentes de anemia que no sean el déficit de hierro.

No se recomienda el uso de Feracru en pacientes que presenten una exacerbación de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) o en pacientes con EII con una hemoglobina (Hb) <9,5 g/dl.

Se debe evitar la administración conjunta de maltol férrico con hierro intravenoso, dimercaprol, cloranfenicol o metildopa (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene también Rojo Allura AC (E 129) y Amarillo Sunset FCF (E 110) que pueden provocar reacciones de tipo alérgico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción de maltol férrico con otros medicamentos. Según un estudio *in vitro*, maltol se glucuroniza a través de la UGT1A6 (ver sección 5.2).

Se ha demostrado que la comida inhibe la captación de Feracru. El tratamiento se debe tomar con el estómago vacío (ver sección 4.2).

Administración intravenosa de las sales de hierro

La administración conjunta de Feracru y hierro intravenoso puede provocar hipotensión e incluso síncope debido a la rápida liberación de hierro que se produce como consecuencia de la saturación de transferrina causada por el hierro intravenoso.

Medicamentos que pueden afectar a la absorción y distribución de hierro de Feracru

La absorción de hierro oral puede verse reducida por el calcio y las sales de magnesio (como el trisilicato de magnesio). La administración de los preparados de hierro con estos compuestos se debe separar al menos 2 horas.

Efecto de Feracru sobre la absorción de otros medicamentos

Se sabe que el hierro oral reduce la absorción de penicilamina, bifosfonatos, ciprofloxacino, entacapona, levodopa, levofloxacino, levotiroxina (tiroxina) moxifloxacino, micofenolato, norfloxacino y ofloxacino. Estos medicamentos se deben administrar con un intervalo de tiempo de al menos 2 horas con respecto a la administración de Feracru.

La absorción tanto de hierro como del antibiótico se puede ver disminuida si se administra hierro oral junto con una tetraciclina. La administración de preparados de hierro y tetraciclinas se debe separar entre 2 y 3 horas.

Interacciones farmacodinámicas

El uso conjunto de hierro y dimercaprol es nefrotóxico (ver sección 4.4).

El uso conjunto con cloranfenicol retrasa el aclaramiento plasmático de hierro y la incorporación de hierro a los eritrocitos e interfiere con la eritropoyesis (ver sección 4.4).

El uso conjunto de hierro con metildopa puede antagonizar el efecto hipotensor de metildopa (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una cantidad moderada de datos sobre el uso de hierro férrico en mujeres embarazadas indica que no hay toxicidad causante de malformaciones ni fetal/neonatal. La exposición sistémica al complejo intacto de maltol férrico es insignificante.

Se puede contemplar el uso de Feracru durante el embarazo si es necesario.

Lactancia

No se han observado efectos del maltol férrico en recién nacidos/lactantes de madres tratadas. El maltol férrico no está disponible de forma sistémica y por lo tanto no es probable que pase a la leche de la madre.

Feracru se puede usar durante la lactancia si es clínicamente necesario.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de maltol férrico sobre la fertilidad humana. No se prevén efectos sobre la fertilidad ya que la exposición sistémica al maltol férrico es insignificante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Feracru sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se notificaron con más frecuencia fueron síntomas gastrointestinales (dolor abdominal [8 %], flatulencia [4 %], estreñimiento [4 %], molestias abdominales [2 %]/distensión abdominal [2 %] y diarrea [3 %]), que fueron de una gravedad entre leve y moderada. Las reacciones adversas graves que se notificaron fueron dolor abdominal [4 %], estreñimiento [0,9 %] y diarrea [0,9 %].

Tabla de reacciones adversas

La tabla 1 muestra todas las reacciones adversas que se produjeron durante los estudios clínicos realizados hasta la fecha con Feracru.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 1: Reacciones adversas observadas durante los estudios realizados hasta la fecha.

| Sistema de clasificación de órganos | Frecuentes | Poco frecuentes |
|---|---|---|
| Trastornos del sistema nervioso | | Cefalea |
| Trastornos gastrointestinales | Dolor abdominal (incluyendo parte superior del abdomen) Flatulencia Estreñimiento Molestias abdominales/distensión abdominal Diarrea Cambio de color de las heces Náuseas | Crecimiento excesivo de bacterias en el intestino delgado Vómitos |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | Acné Eritema |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | Rigidez articular Dolor en las extremidades |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | | Sed |
| Exploraciones complementarias | | Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre Aumento de la tirotrópina en sangre Aumento de la gamma-glutamil transferasa |

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional** de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La sobredosis de hierro es peligrosa y puede ser potencialmente mortal en niños, lactantes y niños pequeños, que requieren una atención inmediata.

Síntomas de sobredosis de hierro

Los signos y síntomas iniciales incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. Los vómitos y las heces pueden ser grises o negros. En los casos leves el cuadro inicial mejora, pero en los casos más graves pueden aparecer pruebas de hipoperfusión (extremidades frías e hipotensión), acidosis metabólica y toxicidad sistémica. En los casos graves puede haber una recurrencia de los vómitos y de las hemorragias gastrointestinales, hasta 12 horas después de la ingesta. Se puede producir un shock como consecuencia de la hipovolemia o la cardiotoxicidad directa. En esta fase aparecen pruebas de necrosis hepatocelular con ictericia, hemorragia, hipoglucemia, encefalopatía y acidosis metabólica con hiato aniónico aumentado. La mala perfusión tisular puede dar lugar a insuficiencia renal. En raras ocasiones, la cicatrización gástrica que produce constricción o estenosis pilórica (sola o en combinación) puede dar lugar a una obstrucción intestinal parcial o completa 2-5 semanas después de la ingesta.

La ingesta de 20 mg/kg de hierro elemental es potencialmente tóxica y la de 200-250 mg/kg es potencialmente mortal. Ningún método individual de evaluación es plenamente satisfactorio - se deben

tener en cuenta el cuadro clínico así como los análisis de laboratorio. Los niveles séricos de hierro, medidos aproximadamente 4 horas después de la ingesta, son la mejor medida de laboratorio para determinar la gravedad.

Manejo

Se deben poner en práctica medidas complementarias y sintomáticas de acuerdo con la mejor atención médica estándar. Se debe considerar el uso de desferoxamina: para disponer de información detallada, ver la información sobre el producto que proporciona el fabricante. La hemodiálisis no elimina el hierro de forma eficaz pero se debe considerar como complemento en caso de insuficiencia renal aguda, ya que va a facilitar la eliminación del complejo hierro-desferoxamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados antianémicos, hierro trivalente, preparados orales, código ATC: B03AB10.

Mecanismo de acción

Feracru contiene hierro en estado férrico estable, en forma de complejo con un ligando trimaltol. El complejo se ha creado para proporcionar, de forma controlada, hierro utilizable para su captación a través de la pared intestinal y su transferencia a las proteínas de transporte y almacenamiento de hierro en el organismo (transferrina y ferritina, respectivamente). El complejo se disocia al ser captado en el tubo gastrointestinal, de forma que no entra tal cual en la circulación sistémica.

Eficacia clínica

Estudios sobre la EII

La seguridad y la eficacia de Feracru para el tratamiento de la anemia ferropénica entre leve y moderada se estudiaron en 128 pacientes (intervalo de edad 18-76 años; 45 hombres y 83 mujeres) con EII entre inactiva y levemente activa (58 pacientes con colitis ulcerosa [CU] y 70 pacientes con enfermedad de Crohn [EC]) y concentraciones iniciales de Hb de entre 9,5 g/dl y 12/13 g/dl para mujeres/hombres. Los pacientes fueron incluidos en un estudio clínico combinado aleatorio controlado con placebo (AEGIS 1/2). El 69 % de los pacientes con CU tenían una puntuación en el índice SCCAI (índice simplificado de la actividad clínica de la colitis) ≤ 2 y el 31 % tenían una puntuación en el índice SCCAI de 3. El 83 % de los pacientes con EC tenían una puntuación en el índice CDAI (índice de actividad de la enfermedad de Crohn) < 150 y el 17 % tenían una puntuación en el índice CDAI $> 150-220$. Todos los pacientes habían interrumpido su tratamiento anterior con un producto ferroso oral (PFO): más del 60 % de los pacientes dejaron de tomar un PFO anterior debido a los acontecimientos adversos. La mediana del tiempo desde la última dosis del PFO fue de 22 meses en el grupo experimental y de 17 meses en el grupo placebo. El 52 % de los pacientes en AEGIS 1 y el 33 % de los pacientes en AEGIS 2 habían tenido una exacerbación de la enfermedad en los 6 meses anteriores. La mediana (min-máx) del tiempo desde la última exacerbación de la enfermedad fue de alrededor de 7 meses (0,0-450 meses). Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente para recibir 30 mg de Feracru dos veces al día o un control placebo emparejado, durante 12 semanas. La diferencia entre el cambio desde el valor basal para Feracru en comparación con el placebo a las doce semanas era de 2,25 g/dl ($p < 0,0001$). Después de finalizar la fase de los estudios con control placebo durante 12 semanas, todos los pacientes cambiaron al tratamiento abierto con Feracru 30 mg dos veces al día durante 52 semanas más.

En la Tabla 2 se muestran los resultados de los otros criterios de valoración clave de eficacia.

Tabla 2: Resumen de otros criterios de valoración clave de eficacia (AEGIS 1/2)

| Criterio de valoración | Cambio Hb (g/dl) a partir de la línea de referencia* en la semana 4. Promedio (SE) | Cambio Hb (g/dl) a partir de la línea de referencia* en la semana 8. Promedio (SE) | Porcentaje de pacientes que han conseguido una Hb normal en la semana 12 (%) | Porcentaje de pacientes que han conseguido un cambio en la Hb ≥ 1 g/dl en la semana 12 (%) | Porcentaje de pacientes que han conseguido un cambio en la Hb ≥ 2 g/dl en la semana 12 (%) |
|-------------------------------|---|---|--|---|---|
| Feraccru (N=64) | 1,06 0,08 | 1,79 0,11 | 66 | 78 | 56 |
| Placebo (N=64) | 0,02 0,08 | 0,06 0,11 | 12 | 11 | 0 |

* Hb en el promedio del valor basal (SE): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, Placebo 11,1 (0,851) g/dl;

*** $p < 0,0001$ en comparación con el grupo placebo;

Se consiguió un aumento de ≥ 1 g/dl en la Hb en la semana 12 en el 90 % y en el 69 % de los subgrupos con colitis ulcerosa (N=29) y enfermedad de Crohn (N=35), respectivamente. Se consiguió un aumento de ≥ 2 g/dl en la Hb en la semana 12 en el 62 % y el 51 % de los subgrupos con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, respectivamente. También se demostró que el déficit de hierro se corregía con el aumento de los niveles de ferritina en ambos estudios. Los niveles medios de ferritina ($\mu\text{g/l}$) en los pacientes que recibían Feraccru mejoraron constantemente desde los valores iniciales (promedio 8,6 $\mu\text{g/l}$ [DE 6,77]) hasta la semana 12 (promedio 26,0 $\mu\text{g/l}$ [DE 30,57]), lo que constituye una mejoría global media de 17,4 $\mu\text{g/l}$. Los niveles de ferritina continuaron aumentando en el tratamiento prolongado con Feraccru (promedio 68,9 $\mu\text{g/l}$ [DE 96,24] en la semana 64, una mejoría global media de 60,3 $\mu\text{g/l}$).

Estudio de la nefropatía crónica (NPC)

La eficacia, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética (FC) de Feraccru para el tratamiento de la anemia por carencia de hierro en adultos con nefropatía crónica (NPC) se estudiaron en un estudio clínico aleatorizado de fase III controlado con placebo (AEGIS-CKD). Se asignó de manera aleatoria a 167 pacientes (intervalo de edad 30-90 años; 50 hombres y 117 mujeres) con una FGe ≥ 15 ml/min/1,73 m² y < 60 ml/min/1,73 m², Hb basal $\geq 8,0$ g/dl y $< 11,0$ g/dl, y ferritina < 250 ng/ml con una saturación de transferrina (TSAT) < 25 %, o ferritina < 500 ng/ml con una TSAT < 15 %, en una proporción 2:1, a recibir o bien Feraccru 30 mg cápsulas dos veces al día, o bien placebo dos veces al día, durante un período de tratamiento de 16 semanas. A esto le siguió una fase de tratamiento abierto de hasta 36 semanas en las que solo se administró Feraccru.

Feraccru dio como resultado incrementos de la Hb significativos desde el punto de vista clínico y estadístico en comparación con el placebo durante el período de tratamiento con doble ciego de 16 semanas. El cambio de la media de los mínimos cuadrados (MCM) de la concentración de Hb desde el valor basal a la semana 16 fue de 0,50 g/dl para el grupo del maltol férrico y de -0,02 g/dl para el grupo del placebo, con una diferencia de la MCM estadísticamente significativa de 0,52 ($p=0,0149$).

El cambio de la MCM de la concentración de ferritina desde el valor basal a la semana 16 con LOCF era de 25,42 $\mu\text{g/l}$ para el grupo de Feraccru y de -7,23 $\mu\text{g/l}$ para el grupo del placebo, con una diferencia de la MCM estadísticamente significativa de 32,65 ($p=0,0007$).

Estudios pediátricos

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Feraccru en uno o más grupos de la población pediátrica con anemia ferropénica (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y eliminación

Las propiedades farmacocinéticas del maltol férrico se evaluaron mediante la medición de las concentraciones plasmáticas y en orina de maltol y maltol glucurónido, junto con los parámetros séricos

de hierro después de una dosis única y en estado estacionario (después de 1 semana) en 24 pacientes con déficit de hierro, que fueron distribuidos aleatoriamente para recibir 30 mg, 60 mg o 90 mg de Feracru dos veces al día. Se realizaron pruebas de maltol y glucurónido de maltol en muestras de sangre y orina. Y se analizaron los parámetros de hierro en muestras de suero.

Se midió el maltol en plasma de forma transitoria con un AUC_{0-t} entre 0,022 y 0,205 h.µg/ml, con todas las pautas posológicas y en ambos días del estudio. Los estudios preclínicos han demostrado que el maltol se metaboliza a través de UGT1A6 y por sulfatación. Se desconoce si los medicamentos que inhiben las enzimas UGT tienen el potencial de aumentar la concentración de maltol (ver sección 4.5). El maltol pareció metabolizarse rápidamente a glucurónido de maltol (AUC_{0-t} entre 9,83 y 30,9 h.µg/ml, con todas las pautas posológicas). Las concentraciones máximas de maltol y glucurónido de maltol se alcanzaron entre 1 y 1,5 horas después de la administración oral de Feracru. La exposición a glucurónido de maltol aumentó de forma proporcional a la dosis, a lo largo del intervalo de dosis de Feracru de 30 a 90 mg dos veces al día, y no hubo una acumulación significativa de ninguno de los dos después de 7 días de tratamiento con Feracru. Del total de maltol ingerido, se excretó una media de entre el 39,8 % y el 60,0 % en forma de glucurónido de maltol. La máxima saturación de transferrina (TSAT) y los valores máximos de hierro sérico total se alcanzaron entre 1,5 y 3 horas después de la administración oral de Feracru. Las concentraciones de hierro sérico total y los valores de TSAT fueron mayores por lo general al aumentar las dosis de Feracru. Los perfiles de TSAT y hierro sérico total fueron comparables entre el día 1 y el día 8.

También se investigaron las propiedades farmacocinéticas de Feracru en estado estacionario en 15 pacientes que ya estaban participando en el estudio AEGIS 1/2 que se ha descrito más arriba y que habían estado en la fase de tratamiento abierto durante al menos 7 días (Feracru 30 mg dos veces al día). Se volvió a medir el maltol de forma transitoria en plasma con una semivida de 0,7 horas y con una $C_{máx}$ de $67,3 \pm 28,3$ ng/ml. El maltol pareció metabolizarse rápidamente a glucurónido de maltol ($C_{máx} = 4.677 \pm 1.613$ ng/ml). Las concentraciones máximas de maltol y glucurónido de maltol se alcanzaron aproximadamente 1 hora después de la administración oral de Feracru. Las máximas concentraciones séricas de hierro total se midieron 1-2 horas después de la administración. Los perfiles farmacocinéticos de maltol/glucurónido de maltol y los parámetros de hierro fueron independientes entre sí.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Maltol férrico

Los estudios preclínicos no mostraron riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y de tolerancia local llevados a cabo con maltol férrico.

En perros a los que se administraron 250 mg/kg/día de maltol férrico, se registró la deposición de hierro en el sistema retículo-endotelial, el hígado y el bazo.

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad para la reproducción y del desarrollo o de carcinogenia con maltol férrico.

Maltol

Se observó hemosiderina en células de Kupffer de perros a los que se habían administrado 250 mg/kg/día de maltol. A dosis de 500 mg/kg/día se registraron degeneración testicular y signos tóxicos que indicaban quelación del hierro. Estos efectos no fueron observables en un segundo estudio en perros que recibieron hasta 300 mg/kg/día.

No se pudo descartar completamente un posible potencial genotóxico de maltol. Sin embargo, no se registraron efectos carcinógenos en estudios llevados a cabo en ratones y ratas que recibieron hasta 400 mg/kg/día de maltol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:

Lactosa monohidrato
Laurilsulfato de sodio
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Crospovidona (Tipo A)

Cubierta de la cápsula:

Hipromelosa
Azul Brillante FCF (E133)
Rojo Allura AC (E 129)
Dióxido de titanio (E 171)
Amarillo anaranjado S (E 110)

Tinta de impresión:

Lacado-45 % (20 % esterificado) en etanol
Negro de óxido de hierro
Propilenglicol
Hidróxido de amonio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 45 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de HDPE con un cierre de seguridad para niños de polipropileno. Cada envase contiene 14, 50, 56 o 100 (2 frascos de 50) cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Países Bajos

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/febrero/2016

Fecha de la última renovación: 25/noviembre/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANCIA

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Feracru 30 mg cápsulas duras
Hierro (como maltol férrico)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 30 mg de hierro (como maltol férrico).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa, Amarillo Sunset FCF (E 110) y Rojo Allura AC (E 129).
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

56 cápsulas
50 cápsulas
14 cápsulas
100 cápsulas (2 frascos de 50 cápsulas)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP:
Usar en los 45 días posteriores a la primera apertura del envase.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1075/001
EU/1/15/1075/002
EU/1/15/1075/003
EU/1/15/1075/004

13. NÚMERO DE LOTE

LOT:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Feraccru 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiqueta del frasco

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Feraccru 30 mg cápsulas duras
Hierro (como maltol férrico)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 30 mg de hierro (como maltol férrico).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa, Amarillo Sunset FCF (E 110) y Rojo Allura AC (E 129).
Para mayor información consulta el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

56 cápsulas
14 cápsulas
50 cápsulas (*para tamaños de envase de 50 y 100 cápsulas*)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP:
Usar en los 45 días posteriores a la primera apertura del envase.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norgine B.V.

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lot:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

Feraccru 30 mg cápsulas duras hierro (como maltol férrico)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Feraccru y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Feraccru.
3. Cómo tomar Feraccru.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Feraccru.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Feraccru y para qué se utiliza.

Feraccru contiene hierro (como maltol férrico). Feraccru se usa en adultos para tratar los depósitos de hierro bajos en su organismo. El hierro bajo provoca anemia (muy pocos glóbulos rojos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Feraccru

No tome Feraccru:

- Si es alérgico a maltol férrico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene cualquier enfermedad que provoque sobrecarga de hierro o una alteración en la forma en la que su organismo utiliza el hierro.
- Si ha recibido múltiples transfusiones de sangre.

Advertencias y precauciones

Antes de comenzar el tratamiento, su médico realizará un análisis de sangre para asegurarse de que su anemia no es grave ni está causada por cualquier otra cosa que no sea el déficit de hierro (depósitos de hierro bajos).

No debe tomar Feraccru si experimenta una “exacerbación o brote” de su enfermedad intestinal inflamatoria (EII).

No debe tomar Feraccru si toma dimercaprol (un medicamento que se usa para eliminar metales tóxicos de la sangre), cloranfenicol (que se usa para tratar las infecciones bacterianas) o metildopa (que se usa para tratar la tensión arterial alta).

Niños y adolescentes

No administrar este tratamiento a niños o adolescentes de 17 años y menores, ya que la administración de este medicamento no se ha estudiado en este grupo de edad. El exceso de hierro es peligroso en los niños, lactantes y niños pequeños, y puede ser mortal.

Otros medicamentos y Feraccru

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier otro medicamento.

Debe dejar un intervalo de dos horas entre la toma de Feraccru y la toma de:

- Complementos o medicamentos que contengan magnesio o calcio.
- Algunos antibióticos, como ciprofloxacino, tetraciclina, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino.
- Bifosfonatos (que se usan para tratar enfermedades óseas).
- Penicilamina (que se usa para fijar metales).
- Algunos medicamentos que se usan para tratar la enfermedad de Parkinson (entacapona, levodopa) y problemas de tiroides (levotiroxina).
- Micofenolato (que se usa con otros medicamentos para prevenir el rechazo por parte del cuerpo de órganos trasplantados).

No debe recibir hierro mediante inyección o perfusión (vía intravenosa) mientras toma Feraccru.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Feraccru afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Feraccru contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Feraccru contiene Amarillo Sunset FCF (E 110) y Rojo Allura AC (E 129)

Amarillo Sunset FCF (E 110) y Rojo Allura AC (E 129) pueden provocar reacciones de tipo alérgico.

Feraccru contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Feraccru

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula (30 mg) que se toma dos veces al día, por la mañana y por la tarde.

Tome este medicamento con el estómago vacío, con medio vaso de agua (una hora antes de una comida o al menos 2 horas después de una comida).

Trague las cápsulas enteras.

Si toma más Feraccru del que debe

Tomar demasiado Feraccru puede hacer que la persona sienta náuseas o tenga vómitos y puede provocar dolor abdominal y diarrea. Llame inmediatamente a su médico u hospital si usted u otra persona han tomado demasiado Feraccru. Asegúrese de llevar consigo este prospecto y cualquier cápsula que le quede para enseñárselos a su médico.

Si olvidó tomar Feraccru

Omítala la dosis que ha olvidado y tome la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar una cápsula olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes de Feracru (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Dolor de estómago
- Flatulencia (gases)
- Estreñimiento
- Molestias en el estómago o distensión abdominal
- Diarrea
- Náuseas
- Cambio de color de las heces

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Sed
- Rigidez articular
- Dolor en los dedos de la mano/del pie
- Dolor de cabeza
- Acné, eritema
- Vómitos
- Distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas y diarrea debido al aumento de las bacterias en el intestino.
- Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de proteínas (fosfatasa alcalina, gammaglutamiltransferasa) que descomponen las sustancias químicas en la sangre y de una hormona (hormona estimulante de la tiroides) que estimula la glándula tiroides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Feracru

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use este medicamento más de 45 días después de la primera apertura del frasco. Conserve las cápsulas a temperatura inferior a 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Feracru

El principio activo son 30 mg de hierro como maltol férrico.

Los demás componentes son:

- Lactosa monohidrato (ver sección 2)

- Laurilsulfato de sodio
- Estearato de magnesio
- Sílice coloidal anhidra
- Crospovidona (Tipo A)
- Hipromelosa
- Gelatina
- Azul Brillante FCF (E 133)
- Rojo Allura AC (E 129) (ver sección 2)
- Dióxido de titanio (E 171)
- Amarillo Sunset FCF (E 110) (ver sección 2)
- Lacado-45 % (20 % esterificado) en etanol
- Negro de óxido de hierro
- Propilenglicol
- Hidróxido de amonio

Aspecto de Feraccru y contenido del envase

Feraccru es una cápsula dura de color rojo, con el número “30” impreso, que contiene un polvo rojizo-marrón.

Feraccru está disponible en envases, cada uno de los cuales contiene 14, 50, 56 o 100 (2 frascos de 50) cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Países Bajos

Fabricante

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

FRANCIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BE\LU

Norgine NV/SA

+32 16 39 27 10

medinfo.benelux@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH

+43 1 8178120

Info@norgine.at

BG\CZ\HR\HU\PL\RO\S\SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

+43-1-503-72-44

office@aoporphan.com

DE

Norgine GmbH

+49 641984970

info@norgine.de

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.

+44 1895 826666

MedInfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U
+34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.
+39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

PT

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda
+351 218952735
iberiamedinfo@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE

Norgine Denmark A/S.
+45 33170400
Minfonordic@norgine.com

FR

Norgine SAS
+33 141399400
infomedicale.norginefrance@norgine.com

NL

Norgine B.V.
+31 20 567 0900
medinfo.benelux@norgine.com

EE\EL\CY\LV\LT\MT

Norgine B.V.
+44 1895 826600
GMedicalAffairs@norgine.com

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Signature Page for 00240499 v1.0

| | |
|----------|---|
| Approval | Corinne Granet Lifecycle Management 19-Oct-2023 13:31:31 GMT+0000 |
|----------|---|

Signature Page for 00240499 v1.0