

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cromatonbic ferro 37,5 mg polvo y disolvente para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

157,1 mg de lactato ferroso (equivalentes a 37,5 mg de hierro elemento) en el tapón contenedor.

Excipientes con efecto conocido: 5,14 g de sorbitol 70%, 12,00 mg de parahidroxibenzoato de metilo, 36,00 mg de caramulina (extracto de glucosa y sacarosa), 1,0 ppm de sulfito de amonio y 28,37 mg de propilenglicol (presente en el aroma).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución oral.

Polvo de color amarillo verdoso, y disolvente de color marrón oscuro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

La administración de Cromatonbic ferro está indicada en los siguientes estados:

- Anemia ferropénica
- Profilaxis de los estados ferropénicos (p.e. embarazo, lactancia, crecimiento).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y niños a partir de 6 años: la dosis diaria recomendada de Cromatonbic ferro es de uno a tres viales.

En caso de anemia con deficiencia de hierro pronunciada, la dosis en adultos puede aumentarse hasta seis viales al día al inicio del tratamiento. No se debe exceder de una dosis diaria superior a 5 mg Fe<sup>2+</sup>/kg de peso corporal.

Se debe continuar el tratamiento hasta que se obtengan valores de hemoglobina normales. El tratamiento puede mantenerse el tiempo que sea necesario para reponer los depósitos de hierro corporales. La duración del tratamiento varía dependiendo de la gravedad del déficit, pero generalmente el tratamiento varía entre 10 y 20 semanas, incluso más, cuando las razones para el déficit se mantienen. La duración del tratamiento en la prevención del déficit de hierro varía dependiendo de la situación (embarazo, donación de sangre, hemodiálisis periódica, transfusión autóloga programada).

### *Población pediátrica*

Niños de 3 a 6 años: de uno a dos viales al día.

Niños menores de 3 años: un vial al día repartido en dos tomas.

### Forma de administración

Cromatonbic ferro no debe tomarse junto con la comida (ver sección 4.5). Se recomienda tomar el medicamento antes de las principales comidas.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Sobrecarga de hierro (hemocromatosis, hemosiderosis).
- Pacientes sometidos a transfusiones sanguíneas repetidas.
- Terapia parenteral concomitante con hierro.
- Anemia no ferropénica

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se aconseja, especialmente en pacientes con episodios previos de intolerancia al hierro, iniciar la terapia a bajas dosis para evitar en lo posible la aparición de efectos secundarios e ir aumentando la dosis gradualmente hasta los niveles deseados.

Se debe tener especial precaución si el paciente está tomando otro aporte complementario de hierro en la dieta y/o sales de hierro.

Debe administrarse con precaución a pacientes con hemoglobinopatías, mielodisplasia, pancreatitis, colitis, úlcera gastro-duodenal, infecciones renales, insuficiencia hepática y en alteraciones de la absorción o almacenamiento de hierro.

La hiposideremia asociada al síndrome inflamatorio habitualmente no responde al tratamiento con hierro.

Este medicamento puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico o interferencia analítica) de glucosa, bilirrubina, etc.
- Orina. Pruebas funcionales (riñón, hígado, etc.)

Este medicamento contiene 5,14 g de sorbitol 70% en cada vial.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento puede producir raramente reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo porque contiene sulfito de amonio.

Este medicamento contiene glucosa y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Puede perjudicar los dientes.

Este medicamento contiene 28,37 mg de propilenglicol en cada vial.

La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

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

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

*Deben evitarse las siguientes combinaciones:*

##### *Administración intravenosa de sales de hierro*

La administración intravenosa de hierro concomitantemente con sales de hierro por vía oral puede inducir hipotensión o incluso colapso debido a la rápida liberación de hierro por saturación de la transferrina. No se recomienda esta combinación.

##### *Doxiciclina*

Las sales de hierro administradas por vía oral inhiben la absorción y la circulación entero hepática de doxiciclina. Esta combinación debe ser evitada.

*Las siguientes combinaciones pueden requerir una adaptación de la dosis:*

##### *Fluoroquinolonas:*

Cuando se administran sales de hierro concomitantemente con fluoroquinolonas la absorción de éstas últimas se altera significativamente. La absorción de norfloxacin, levofloxacin, ciprofloxacino, gatifloxacino y ofloxacino se inhibe por el hierro entre un 30 y un 90%. Las fluoroquinolonas deben administrarse al menos dos horas antes o cuatro horas después de Cromatonbic ferro.

##### *Metildopa (forma L):*

Al administrar sales de hierro simultáneamente o 1 ó 2 horas antes de metildopa la biodisponibilidad de esta última disminuyó en un 83%, 55% y 42%, respectivamente. El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser lo más amplio posible.

##### *Hormonas tiroideas:*

Cuando se administra de forma conjunta la absorción de tiroxina es inhibida por el hierro, lo que puede afectar a los resultados del tratamiento. El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser como mínimo de dos horas.

##### *Tetraciclinas:*

Cuando se administran de forma conjunta por vía oral, las sales de hierro inhiben la absorción de las tetraciclinas. El intervalo entre la administración de Cromatonbic ferro y tetraciclinas distintas de doxiciclina (ver más arriba) debe ser como mínimo de tres horas.

##### *Penicilamina:*

La absorción de la penicilamina se reduce, pudiendo deberse a la formación de quelatos con el hierro. La penicilamina debe administrarse por lo menos dos horas antes de Cromatonbic ferro.

##### *Bisfosfonatos:*

*In vitro*, los medicamentos que contienen hierro forman quelatos con los bisfosfonatos. Cuando las sales de hierro se administran simultáneamente con bisfosfonatos, la absorción de estos últimos puede resultar

disminuida. El intervalo de tiempo entre la administración de uno y otro medicamento, deberá ser de al menos 2 horas.

*Levodopa:*

La administración simultánea de sales de hierro y levodopa en voluntarios sanos reduce la biodisponibilidad de la levodopa en un 50%. La biodisponibilidad de la carbidopa también se reduce (75%). El intervalo entre la administración de estos dos fármacos debe ser lo más amplio posible.

*Agentes antiinflamatorios no esteroideos:*

La administración concomitante de sales de hierro con agentes antiinflamatorios no esteroideos puede intensificar el efecto irritante en la mucosa gastrointestinal.

*Antiácidos:*

Los antiácidos que contienen óxidos, hidróxidos, o sales de magnesio, aluminio y calcio forman quelatos con las sales de hierro. El intervalo de administración entre estos dos grupos de compuestos debe ser por tanto lo más amplio posible. El mínimo intervalo de tiempo entre la administración de antiácidos y hierro es de dos horas.

*Calcio:*

El uso concomitante de calcio y hierro disminuye la absorción del hierro. Cromatonbic ferro no debe tomarse con comidas o bebidas que contengan calcio.

*Cloranfenicol:*

En los pacientes que toman cloranfenicol, la respuesta a la terapia con hierro puede tardar más en producirse.

*Colestiramina:*

La administración de colestiramina junto con sales de hierro podría dar lugar a una unión en el sistema gastrointestinal que impediría la absorción de las sales de hierro. Aunque la importancia de esta interacción no se ha probado, parece ser que la colestiramina puede disminuir la absorción de las sales de hierro. Para evitar esta interacción se recomienda separar al menos 4 horas la administración de ambos medicamentos

*Ácido ascórbico:*

El ácido ascórbico aumenta la absorción de hierro

La biodisponibilidad de Cromatonbic ferro puede reducirse por agentes que formen complejos con el hierro (como los bicarbonatos, carbonatos, fosfatos, fitatos y oxalatos), que se encuentran en algunos medicamentos o en los alimentos de origen vegetal, en la leche o derivados, café y té. Los cereales y los huevos disminuyen la absorción de este medicamento.

Debe administrarse Cromatonbic ferro como mínimo 2 horas antes o después de estos alimentos, suplementos o medicamentos

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se dispone de estudios controlados de toxicidad del uso de Cromatonbic ferro durante el embarazo y la lactancia.

No obstante, la anemia es uno de los factores de riesgo más frecuente en la medicina obstétrica y perinatal. Se han recetado de forma extensiva sales orales de hierro a mujeres durante el embarazo y la lactancia sin ningún efecto nocivo. Puede resultar necesario el aporte complementario de hierro durante el embarazo y la lactancia para reducir el riesgo de ferropenia y sus consecuencias.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican a continuación por órganos y sistemas. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: aparición de heces de coloración oscura cuando se toman oralmente preparaciones con hierro. Esto es debido a la presencia de hierro no absorbido y es inocuo para el paciente.

Frecuentes: dolor abdominal, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea (relacionadas con la ingesta de hierro).

Raras: oscurecimiento de los dientes.

##### Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones alérgicas, que pueden manifestarse como broncospasmo, eritema, rash cutáneo y prurito.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

#### 4.9. Sobredosis

Los síntomas de intoxicación pueden aparecer tras dosis de 20 mg de  $Fe^{2+}$  por kg de peso corporal o superiores y están relacionados con el contacto irritativo del hierro con la mucosa intestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico, hematemesis y rectorragias. Esta situación puede evolucionar y las complicaciones posteriores son hipotensión, coma, necrosis hepatocelular e insuficiencia renal. Efectos más graves pueden aparecer con dosis de 60 mg de  $Fe^{2+}$  por kg de peso corporal o superiores. Las intoxicaciones con dosis de 200 a 400 mg de  $Fe^{2+}$  por kg de peso corporal pueden causar la muerte si no se instaura un tratamiento. En niños, dosis de 400 mg de  $Fe^{2+}$  por kg de peso corporal pueden dar lugar a estados potencialmente mortales.

Cuando se produce una sobredosis, se debe tratar con rapidez mediante un lavado gástrico o provocando el vómito, y, si se considera apropiado se pueden administrar agentes quelantes de hierro tales como la desferrioxamina (mesilato que une los iones férricos a los grupos 3-hidroxámicos de la molécula), siendo eficaz cuando se administra inmediatamente en el tratamiento de intoxicación aguda. En casos más graves puede ser necesaria terapia de soporte ventilatorio y hemodinámico.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Hierro bivalente, preparados orales. Código ATC: B03AA91

La mayor parte del hierro del organismo se encuentra en la hemoglobina. El hierro también está presente en la mioglobina y en algunos enzimas. El hierro se deposita en el hígado y el bazo en forma de ferritina, que es un complejo de hierro (II) y la proteína apoferritina.

El hierro elemental administrado con fines terapéuticos se utiliza en primer lugar para la síntesis de hemoglobina y otras proteínas y enzimas con hierro.

Los estados carenciales de hierro pueden ser el resultado de una ingesta inadecuada o de una absorción reducida de hierro, de una mayor pérdida o durante períodos de mayor demanda. Con el tratamiento remiten la anemia y los síntomas de ferropenia y, si se sigue administrando durante suficiente tiempo, se reponen las reservas de hierro.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La absorción de hierro ocurre predominantemente en el duodeno y yeyuno proximal, disminuyendo progresivamente en sentido distal.

Las concentraciones máximas de hierro en suero se observan aprox. 2-4 horas después de la ingesta del medicamento. El grado de absorción depende de la magnitud individual de la ferropenia (grado de anemia, estado de las reservas de hierro) y es de entre el 20 y el 30% si las reservas de hierro están agotadas y pasa a ser de aproximadamente el 10% a medida que se van llenando las reservas.

El hierro absorbido lo transporta en la sangre el sistema de transporte transferrina. El hierro se utiliza para la síntesis de hemoproteínas (principalmente hemoglobina) y hemoenzimas. En el hígado, el bazo y la médula ósea, el exceso de hierro se almacena como ferritina o hemosiderina y se puede utilizar en caso necesario.

En condiciones normales, el hombre pierde anualmente sólo un 10% del total, lo que representa alrededor de 1 mg por día. Dos terceras partes de este hierro es excretado por el tracto gastrointestinal en forma de eritrocitos extravasados, hierro en bilis y hierro en enterocitos exfoliados.

La otra tercera parte se recoge en pequeñas cantidades de hierro en piel descamada y en orina. Las pérdidas fisiológicas de hierro en los hombres varían en un margen muy estrecho, decreciendo a 0,5 mg aproximadamente en el individuo ferro-deficiente y aumentando hasta 1,5 ó posiblemente 2 mg por día en casos de consumo excesivo de hierro.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Tapón contenedor:

Croscarmelosa sódica

Talco

#### Vial:

Sorbitol 70% (E-420)

Sacarina sódica (E-954)

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Caramelina (E-150d) (contiene glucosa, sacarosa y sulfito de amonio)

Ácido cítrico monohidrato(E-330)

Edetato de disodio (EDTA) (E-385)

Aroma especial (contiene propilenglicol)

Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Viales transparentes de polipropileno conteniendo 12 ml de disolvente, con tapón de polietileno conteniendo polvo para solución oral.

Envase múltiple conteniendo 3 envases unitarios de 10 viales.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. MENARINI LATIN AMERICA, S.L.U.

Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona)

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

49.029

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

Fecha de la primera autorización: 19/06/1970

Fecha de la última renovación: 22/03/2005

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2011

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>