

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROFER 80 mg granulado para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 600 mg de ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe³⁺).

Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene 19,8 mg de lactosa y 2945 mg de sacarosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 1 sobre diario de Profer 80 mg granulado para solución oral después de la comida principal.

Forma de administración

Verter el contenido del sobre en 200 ml de agua y agitar hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes del medicamento incluidos en la sección 6.1.
- Este medicamento contiene ovoalbúmina y, por tanto, no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a proteínas del huevo.
- Hemosiderosis y hemocromatosis.
- Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica.
- Pancreatitis crónica y cirrosis hepática.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática.

Advertencias sobre excipientes:

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 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 producir caries.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede observarse una disminución mutua de la absorción oral, tras la administración conjunta de tetraciclinas o penicilamina con preparados de hierro.

Los preparados de hierro pueden disminuir la absorción de las sales de calcio, quinolonas (ciprofloxacina, etc) y levodopa.

Los antiácidos pueden disminuir la absorción oral de los preparados de hierro.

La toma de cualquiera de estos medicamentos se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de ferrimanitol ovoalbúmina.

Este medicamento no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Se han administrado dosis diarias de 300 mg de ferrimanitol ovoalbúmina en dos ensayos clínicos controlados a mujeres embarazadas. En uno de estos ensayos se administró dicho principio activo a 172 pacientes embarazadas desde la semana 24 de gestación a la semana 32. En un segundo ensayo clínico se administró a 201 pacientes embarazadas desde la semana 12 de gestación hasta el parto. En ningún caso se detectaron problemas para el feto.

No se dispone de datos referentes a la excreción de ferrimanitol ovoalbúmina por la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ferrimanitol ovoalbúmina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas, se agrupan según su frecuencia en muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas:

Trastornos gastrointestinales:

Raros: ocasionalmente, han sido descritas molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen remitir al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento.

Deposiciones con pigmentación negra.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raros: se ha descrito un único caso de elevación de enzimas hepáticos.

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosificación, podría producirse un cuadro de irritación gastrointestinal con náuseas y vómitos. Se recomienda un tratamiento sintomático y la rápida eliminación del fármaco no absorbido.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hierro trivalente, preparados orales, código ATC: B03AB.

El objetivo básico de la ferroterapia es normalizar los parámetros hematológicos alterados en los estados deficientes de hierro y posteriormente restablecer los depósitos de hierro del organismo.

La administración de las dosis recomendadas de ferrimanitol ovoalbúmina normaliza los parámetros hematológicos alterados.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los parámetros farmacocinéticos de ferrimanitol ovoalbúmina han sido estudiados en un ensayo clínico en el que se administraron dos dosis al día de 40 mg de Fe^{3+} a mujeres ferropénicas. La terapia con ferrimanitol ovoalbúmina dio lugar a un aumento del área bajo la curva ($\text{AUC}_{0 \rightarrow 12\text{h}}$), pasándose de $314,65 \pm 67,9$ en el día 0 (pretratamiento) a $1174,44 \pm 1071,8$ $\mu\text{g}/\text{dl}\cdot\text{h}$ al tercer día de la administración del principio activo. La $\text{C}_{\text{máx}}$ varió de $49 \pm 24,4$ a $146 \pm 101,9$ $\mu\text{g}/\text{dl}$ en dicho intervalo ($p=0,0104$), mientras que el $t_{\text{máx}}$ varió de 4 a 6 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL50 de ferrimanitol ovoalbúmina en ratas y ratones machos y hembras tras la administración oral fue >2000 mg/kg.

La DL50 de ferrimanitol ovoalbúmina en ratas machos tras administración intravenosa fue 400-1000 mg/kg y en hembras fue >1000 mg/kg.

En estudios de protección gastroduodenal con ratas normales y anémicas se ha visto que ferrimanitol ovoalbúmina ejerce un efecto protector frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Esencia de plátano
Etil vainillina
Lactosa
Cloruro de sodio

Sacarosa.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 600 mg de ferrimanitol ovoalbúmina.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.298

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

Fecha de la primera autorización: Septiembre 2007

Fecha de última renovación: Marzo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020