

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kilor 80 mg granulado

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 600 mg (aprox.) de ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe<sup>3+</sup>).

#### Excipientes con efecto conocido:

lactosa 19,8 mg y sacarosa 2.945 mg.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado

### 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 Kilor 80 mg granulado después de la comida principal.

##### Forma de administración

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

#### 4.3. Contraindicaciones

- \* Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes 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 la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

#### **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 Kilor.

Kilor no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos.

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

##### Embarazo

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.

##### Lactancia

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 Kilor 80 mg 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 hepáticas.

##### 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 Kilor 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  $\text{Fe}^{3+}$  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 monohidrato  
Cloruro sódico  
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 la normativa local.

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

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

C/ Alfonso XII, 587

08918 Badalona (Barcelona) España

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

69.400

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

Noviembre de 2007/Noviembre de 2012

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

Noviembre 2007.