

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROFER 40 mg granulado para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 300 mg (aprox.) de Ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe<sup>3+</sup>).

Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene 20,00 mg de lactosa y 2.945 mg (aprox.) 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

Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos: 1 sobre diario después de la comida principal.

Niños mayores de 3 años: 1 / 2 sobre diario después de la comida principal.

Niños menores de 3 años: 1 / 4 sobre diario después de la comida principal.

##### Forma de administración

Verter el contenido del sobre en 100 ml de agua y agitar hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente.

#### 4.3. Contraindicaciones

- \* Hipersensibilidad al principio activo o a alguno 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 sobredosis, 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  $\text{Fe}^{3+}$  a mujeres ferropénicas. La terapia con ferrimanitol ovoalbúmina dio lugar a un aumento del área bajo la curva ( $\text{AUC}_{0-12h}$ ), 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  $>2000 \text{ mg}/\text{kg}$ .

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

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 aplicable

#### 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**

Envase conteniendo 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 300 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**

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

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

59.098

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

Fecha de la primera autorización: Julio 1991  
Fecha de la última renovación: Septiembre 2008

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

Noviembre 2020