

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ferroprotina 80 mg granulado para solución oral

### 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, sacarosa 2,946 g y otros excipientes.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral

Granulado fino de color marrón rojizo, olor a vainilla y sabor a plátano.

### 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 Ferroprotina 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 se debe ingerir inmediatamente

##### Posología

Sección vacía.

#### 4.3. Contraindicaciones

No debe administrarse en casos de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno 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 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<sup>3+</sup> a mujeres ferropénicas. La terapia con ferrimanitol ovoalbúmina dio lugar a un aumento del área bajo la curva (AUC<sub>0-12h</sub>), pasándose de 314,65 ± 67,9 en el día 0 (pretratamiento) a 1174,44 ± 1071,8 µg.h/dl al tercer día de la administración del principio activo. La C<sub>máx</sub> varió de 49 ± 24,4 a 146 ± 101,9 µg/dl en dicho intervalo (p=0,0104), mientras que el t<sub>máx</sub> 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 sódico  
Sacarosa.

## **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

## **6.3. Periodo de validez**

5 años mantenido en su envase original.

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

No precisa condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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

Envase conteniendo 15 o 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 600 mg de ferrimanitol ovoalbúmina.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **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**

Faes Farma, S.A.  
Autonomia Etorbidea, 10  
48940 Leioa (Bizkaia)  
España

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

71027

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

Fecha de la primera autorización: 09/06/2009

Fecha de la última renovación: 09/06/2014

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

Junio 2009

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