

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ferofix 100 mg comprimidos masticables

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene complejo hierro(III)-hidróxido-polimaltosa, equivalente a 100 mg de hierro (III).

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene glucosa (a partir de dextratos).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos redondos, moteados en beige/marrón y de aproximadamente 12 mm de diámetro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la deficiencia de hierro en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La pauta posológica y la duración del tratamiento dependen del grado de ferropenia.

##### Adolescentes (>12 años de edad) y adultos

*Ferropenia:* de 100 a 300 mg (1 o 3 comprimidos) al día, en función de la gravedad de la ferropenia. Para optimizar la dosis y la duración del tratamiento, se debe valorar el efecto del tratamiento mediante pruebas analíticas, como las concentraciones de hemoglobina y los depósitos de hierro.

##### *Población pediátrica*

Ferofix no se debe utilizar en niños menores de 12 años de edad.

##### Forma de administración

Se recomienda tomar este medicamento durante la comida o inmediatamente después de esta para favorecer su absorción. Los comprimidos masticables de Ferofix se pueden masticar o tragar enteros.

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
  - Pacientes con síndromes de sobrecarga de hierro, como por ejemplo, hemocromatosis o hemosiderosis.
  - Pacientes con trastornos en el depósito o la captación de hierro, como por ejemplo, talasemia.
- Pacientes con una anemia que no sea debida a una deficiencia de hierro, como por ejemplo, anemia hemolítica o megaloblástica por una carencia de vitamina B<sub>12</sub>.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Solo debe tratarse a pacientes que padezcan una ferropenia, acompañada o no de anemia. Se debe estudiar la causa de la ferropenia. En aquellos casos de anemia asociada a la inflamación, como por ejemplo, en infecciones, es preferible administrar el tratamiento con hierro después de la recuperación.

Durante el tratamiento con Ferofix pueden aparecer heces de color oscuro, que carece de importancia clínica.

Las preparaciones elaboradas con hierro pueden provocar envenenamiento, en particular en la población pediátrica. En el caso de un aporte complementario de hierro, se debe prestar una atención especial.

El efecto de Ferofix se debe evaluar durante el tratamiento para garantizar una respuesta clínica al mismo. Ver sección 4.2.

Ferofix contiene glucosa (a partir de los dextratos). Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

Dado que el hierro está unido al complejo, es poco probable que se produzca una interacción iónica con los componentes alimentarios (fitina, oxalatos, tanino, etc.) ni con la administración simultánea de medicamentos (tetraciclinas, antiácidos, etc.).

La prueba Hemocult<sup>®</sup> (específica de la Hb) para la detección de sangre oculta en heces no se ve afectada y, por tanto, no es necesario interrumpir el tratamiento con hierro.

Se debe evitar el uso simultáneo de hierro oral y parenteral, ya que inhibe de forma importante la absorción del hierro oral.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

Los datos existentes en un número limitado de mujeres embarazadas después del primer trimestre de embarazo indican que Ferofix no produce efectos adversos del hierro polimaltosa en el embarazo ni sobre la salud del feto ni el neonato. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). El hierro es un nutriente esencial durante el embarazo. Ferofix se puede utilizar en el embarazo cuando exista un riesgo de ferropenia.

#### Lactancia

La leche materna contiene hierro unido a la lactoferrina de forma natural. Se desconoce la cantidad de hierro del complejo que se excreta por la leche materna. Ferofix puede ser utilizado durante la lactancia cuando exista un riesgo de ferropenia.

### Fertilidad

No se dispone de datos relativos al efecto del complejo de hidróxido férrico polimaltosado sobre la fertilidad en humanos.

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

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

### **4.8 Reacciones adversas**

La seguridad y la tolerancia de los productos que contienen el complejo hierro(III)-hidróxido-polimaltosa se han evaluado en numerosos ensayos clínicos e informes publicados. Se han notificado las siguientes reacciones adversas medicamentosas:

Tabla 1. Reacciones adversas medicamentosas observadas en los ensayos clínicos

<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b>	<b>Muy frecuentes (≥1/10)</b>	<b>Frecuentes (≥1/100 a &lt;1/10)</b>	<b>Poco frecuentes (≥1/1.000 a &lt;1/100)</b>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Coloración oscura de las heces	Diarrea, náuseas, dispepsia	Vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, decoloración dental
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>			Erupción, picor
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			Cefalea

La coloración oscura de las heces no es clínicamente significativa.

### 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**

Los productos de hierro con compuestos ferrosos son muy tóxicos, en especial en la población pediátrica. Ferofix contiene la forma férrica del hierro, que no se encuentra en el tubo digestivo en forma de hierro libre y, por tanto, se prevé que sea menos tóxico que los productos de hierro con compuestos ferrosos. No se han notificado casos de envenenamiento accidental con consecuencias mortales, aunque los datos de sobredosis con la forma férrica de hierro son limitados.

En caso de sobredosis se debe valorar el estado clínico y se deben seguir las rutinas generales para los casos de sospecha de sobredosis. Los síntomas de la sobredosis incluyen: vómitos, hematemesis, dolor abdominal, letargia, insuficiencia hepática aguda, coagulopatía, necrosis tubular aguda, acidosis metabólica, *shock*, cicatrización gástrica y estenosis pilórica. La insuficiencia hepática aguda y el colapso cardiovascular son las causas principales de muerte debida a la sobredosis de hierro.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hierro trivalente, preparados orales, código ATC: B03AB05

Los núcleos polinucleares de hierro(III)-hidróxido están rodeados superficialmente por un número de moléculas de polimaltosa unidas por enlaces no covalentes, lo que tiene como resultado una masa molecular global del complejo (Mm) de más de 50 kD, tan grande, que la difusión a través de las membranas mucosas es más de 40 veces menor que la de las unidades de hexaacuo-hierro(II). El complejo es estable y no libera hierro iónico en condiciones fisiológicas. El hierro de los núcleos polinucleares está unido en una estructura similar a la que forma la ferritina de forma natural. Dada su similitud, solo se absorbe el hierro (III) del complejo mediante absorción activa. Mediante el intercambio competitivo de ligandos, cualquier proteína de unión al hierro que se encuentre en el líquido gastrointestinal y en la superficie del epitelio captará el hierro (III). El hierro absorbido se almacena principalmente en el hígado, donde se une a la ferritina. Posteriormente, en la médula ósea, se incorpora a la hemoglobina.

El complejo hierro(III)-hidróxido-polimaltosa no posee propiedades prooxidativas como las de las sales de hierro (II). La susceptibilidad a la oxidación de las lipoproteínas como la lipoproteína de muy baja densidad (VLDL) y lipoproteína de baja densidad (LDL) se ve reducida. Ferofix no mancha los dientes.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios han mostrado que la absorción del hierro, medido en forma de hemoglobina en los eritrocitos, es inversamente proporcional a la dosis administrada (cuanto mayor es la dosis, menor es la absorción).

Existe una relación estadísticamente negativa entre el grado de ferropenia y la cantidad de hierro absorbido (cuanto mayor es la ferropenia, mejor es la absorción). La mayor absorción de hierro se produce en el duodeno y el yeyuno. El hierro no absorbido se excreta en las heces. La excreción a través de la exfoliación de las células epiteliales del tubo digestivo y la piel, además de la transpiración, la bilis y la orina, suman únicamente hasta 1 mg aproximadamente de hierro al día. En el caso de las mujeres también se debe tener en cuenta la pérdida de hierro debida a la menstruación.

### 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 a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Ciclamato sódico (E-952)  
Vainillina  
Macrogol (E-1521)  
Aroma de chocolate blanco  
Dextratos hidratados  
Celulosa microcristalina (E-460)  
Talco (E-553b)

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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

Blísteres de aluminio/aluminio.

Presentaciones: 30, 50 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Ninguna especial.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14º km Ruta Nacional 1,  
GR-145 64 Kifissia  
Grecia

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

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

Agosto 2018

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

Julio 2017