

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROFER 40 mg Comprimidos solubles

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 300 mg (aprox.) de Ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe³⁺).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido soluble

Los comprimidos son oblongos y de color blanco con gotas marrones.

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

1 ó 2 comprimidos diarios después de la comida principal.

Disuélvase el comprimido en 100 ml ó 200 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente.

4.3. Contraindicaciones

No debe administrarse en casos de:

- * Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. 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

En caso de deficiencia de hierro ó anemia, debe establecerse la causa antes de iniciar el tratamiento, que deberá supervisarse por un médico.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los derivados del hierro pueden reducir la absorción ó biodisponibilidad de las tetraciclinas, quinolonas, micofenilato mofetilo, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, α -metildopa. La administración de PROFER 40 se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de cualquiera de estos medicamentos.

La absorción del hierro puede incrementarse por la administración simultánea de 200 mg de ácido ascórbico y reducirse con la administración simultánea de antiácidos, colestiramina o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc) El cloranfenicol también puede retrasar la respuesta terapéutica al tratamiento con hierro.

Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro como los fosfatos, fitatos y oxalatos contenidos en algunos alimentos vegetales y en la leche, café y té inhiben la absorción del hierro, por lo que debería espaciarse la administración de PROFER 40 Comprimidos solubles al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos.

PROFER 40 mg Comprimidos solubles 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 PROFER 40 mg Comprimidos solubles 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 ($>1/10$); frecuentes ($>1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$); raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$) 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 hepato biliares

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

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 PROFER 40 mg Comprimidos solubles 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 $>2000 \text{ mg}/\text{kg}$.

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

Manitol
Croscarmelosa sódica
Polivinil pirrolidona
Estearil fumarato sódico
Hidroxipropil celulosa
Esencia de café
Glicina
Sacarina sódica
Pearlitol 200 SD
Estearato Magnesico

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos solubles de Profer 40 mg se envasan en blisters de Al/Al.
Envases de 30 comprimidos.

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

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

Octubre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO