

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FERROPROTINA GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 40 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SISTEMA REGISTRO Y AUDIENCIAS SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
21 FEB 2012	
N° Rad.:	RF 261064/11
N° Registro:	F-19243/12
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg

Cada sobre contiene 300 mg (aprox.) de Ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 40 mg de hierro férrico). Para los excipientes: ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral (sobres)

4. DATOS CLINICOS

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

FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg

Adultos: 1 sobre diario después de la comida principal.

~~Niños mayores de 3 años: medio sobre diario después de la comida principal~~

~~Niños menores de 3 años: mitad de la dosis anteriormente señalada~~

4.3 Contraindicaciones

No debe administrarse en casos de:

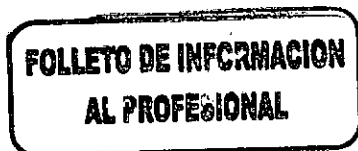
- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del medicamento. Este medicamento contiene ovoalbúmina y, por tanto, no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a proteínas del huevo
- Hemosiderosis y hemocromatosis.
- Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica
- Pancreatitis crónica y cirrosis hepática.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa y lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.



**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FERROPROTINA GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 40 mg**

4.5 Interacciones 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 FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg

FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos.

4.6 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 vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito signos de afectación de la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

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:

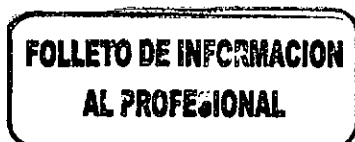
Trastornos gastrointestinales

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.



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FERROPROTINA GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 40 mg

4.9 Sobredosificación

No se han descrito casos de intoxicación. En caso de sobredosificación, podría producirse un cuadro de irritación gastrointestinal con náuseas o 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 ferrotterapia 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 FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg 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 (AUC_{0-12h}), pasándose de 314.65 ± 67.9 en el día 0 (pretratamiento) a $1174.44 \pm 1071.8 \mu g/dl.h$ al tercer día de la administración del principio activo. La C_{max} varió de 49 ± 24.4 a $146 \pm 101.9 \mu g/dl$ en dicho intervalo ($p=0,0104$), mientras que el t_{max} varió de 4 a 6 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La DL_{50} de ferrimanitol ovoalbúmina en ratas y ratones machos y hembras tras la administración oral fue >2000 mg/kg.

La DL_{50} de ferrimanitol ovoalbúmina en ratas machos tras la administración intravenosa fue 400-1000 mg/kg y en hembras fue >1000 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg

Sacarosa (3 g)

Lactosa

Cloruro de sodio

Aroma de plátano

Etil vainillina

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Precauciones especiales de conservación



**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FERROPROTINA GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 40 mg**

FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg: ~~No requiere condiciones especiales de conservación.~~ Almacenar a no más de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg:
Envase conteniendo ~~30~~ X sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 300 mg de ferrimanitol ovoalbúmina.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

FERROPROTINA Granulado para solución oral 40 mg:
Viértase el contenido del sobre en 100 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Catálogo de especialidades farmacéuticas. Colección Consejo Plus 2005. Consejo General de colegios oficiales de farmacéuticos. (2005).
- Resumen de la documentación clínica de laboratorios FAES FARMA, S.A. (2005)
- Idoate Gastarena MA, Gil AG, Azqueta A, Coronel MP y Gimeno M. "A comparative study on the gastroduodenal tolerance of different antianaemic preparations". Human & Experimental Toxicology 22, 137-141 (2003).
- Goodman & Gilman. "Pharm. Basis of Ther." 8th Edition. Chap. 54, 1282-1292 (1990).
- Fochi, F, Ciampini M y Ceccarelli G. "Efficacy of iron Therapy: A comparative Evaluation of Four Iron Preparations Administered to Anaemic Pregnant Women". J. Int. Med, 13, 1, 1-11 (1985).
- Gonzalez- Peñas E, Martinez P, Gimeno M, Coronel P. "Bioavailability of the iron formulated as natural ferric protein(TM/FMOA) and natural ferric protein+ folic acid (TM/FMOA+ FOL). Eur, J, Drug Metab. Pharmacokinet, 23(2): 213-7 (1998 Apr- jun).

