

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kilor 40 mg granulado para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

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

Excipiente(s) con efecto conocido

Lactosa: 20,00 mg

Sacarosa: 2.945 mg

Alcohol bencílico (presente en el aroma): 0,081 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.

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

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.

Población pediátrica

Niños mayores de 3 años: $\frac{1}{2}$ sobre diario después de la comida principal.

Niños menores de 3 años: $\frac{1}{4}$ sobre diario después de la comida principal.

Para ver el efecto del excipiente alcohol bencílico sobre la población pediátrica ver sección 4.4

Forma de administración

Viértase el contenido del sobre en 100 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

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

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o galactosa, deficiencia total de lactasa, insuficiencia de sacarasa-isomaltasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene 0,081 mg de alcohol bencílico en cada sobre.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, y en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) 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 Kilor.

Kilor no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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.

Para ver el efecto del excipiente alcohol bencílico sobre el embarazo ver la sección 4.4

Lactancia

No se dispone de datos referentes a la excreción de ferrimanitol ovoalbúmina por la leche materna.

Para ver el efecto del excipiente alcohol bencílico sobre la lactancia ver la sección 4.4

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Kilor 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 Fe³⁺ 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 ± 1071,8 µg/dl.h al tercer día de la administración del principio activo. La C_{máx} varió de 49 ± 24,4 a 146 ± 101,9 µg/dl en dicho intervalo (p=0,0104), mientras que el t_{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 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 (contiene alcohol bencílico)

Etil vainillina

Lactosa

Cloruro sódico

Sacarosa.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

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

GUIDOTTI FARMA, S.L.
C/ Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.392

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

Primera autorización: Octubre 2000
Última renovación: Septiembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2021

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/>)