

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SYRON 80 mg Granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 600 mg (aprox.) de Ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe^{3+}).

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre contiene 19,80 mg de lactosa

Cada sobre contiene 2.946 mg (aprox) de sacarosa

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado

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 Syron 80 mg Granulado después de la comida principal.

Viértase el contenido del sobre en 200 ml de agua y agítase 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 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.

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.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por granulado; 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 (ciprofloxacino, 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 SYRON.

SYRON 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.

Lactancia

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 Syron 80 mg sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

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.

Se ha descrito un único caso de elevación de enzimas hepáticos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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 (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 SYRON 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 $1174,44 \pm 1071,8 \mu\text{g/dl.h}$ al tercer día de la administración del principio activo. La $\text{C}_{\text{máx}}$ varió de $49 \pm 24,4$ a $146 \pm 101,9 \mu\text{g/dl}$ 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 DL_{50} de ferrimanitol ovoalbúmina en ratas y ratones machos y hembras tras la administración oral fue $>2000 \text{ mg/kg}$.

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

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 se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años mantenido en su envase original.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MABO-FARMA. S.A.
Calle Vía de los Poblados, 3,
Edificio 6, 28033 Madrid,
España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.843

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

Fecha de la primera autorización: Octubre 2010
Fecha de la última renovación: Enero 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2010