

## Prospecto: información para el usuario

### PROFER 80 mg granulado para solución oral

#### ferrimanitol ovoalbúmina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted .**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Profer 80 mg granulado para solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Profer 80 mg granulado para solución oral
3. Cómo tomar Profer 80 mg granulado para solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Profer 80 mg granulado para solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Profer 80 mg granulado para solución oral y para qué se utiliza**

Profer contiene el principio activo ferrimanitol ovoalbúmina, y pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados orales de hierro trivalente. Se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro. Este medicamento normaliza los parámetros hematológicos alterados en los estados deficitarios de hierro.

#### **2. Qué necesita saber antes de tomar Profer 80 mg granulado para solución oral**

##### **No tome Profer 80 mg**

- Si es alérgico a ferrimanitol ovoalbúmina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). No tome este medicamento si es alérgico al huevo o a las proteínas del huevo.
- Si padece hemosiderosis y hemocromatosis (enfermedades por depósito de hierro).
- Si tiene anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica.
- Si padece inflamación crónica del páncreas o cirrosis del hígado.

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Profer 80 mg

- si padece o ha padecido úlcera gástrica o duodenal, enfermedades inflamatorias del intestino, colitis ulcerosa o insuficiencia hepática.
- si esta usted tomando o va a comenzar a tomar algún medicamento antiácido, tetraciclinas, quinolonas, sales de calcio o levodopa.

### **Otros medicamentos y Profer 80 mg**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Profer 80 mg no se debe administrar conjuntamente con:

- Tetraciclinas o penicilamina debido a que pueden disminuir mutuamente la absorción oral.
- Sales de calcio, quinolonas (ciprofloxacina, etc.) y levodopa, porque los preparados de hierro pueden disminuir la absorción de estos medicamentos.
- Antiácidos, ya que pueden disminuir la absorción de los preparados de hierro.

La toma de cualquiera de estos medicamentos se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de Profer 80 mg.

### **Toma de Profer 80 mg con alimentos y bebidas**

Profer 80 mg no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos.

#### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

En caso de estar embarazada o en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

En estudios realizados con ferrimanitol ovoalbúmina en mujeres embarazadas no se han detectado problemas para el feto.

#### **Lactancia**

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

#### **Conducción y uso de máquinas:**

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

#### **Profer 80 mg contiene lactosa:**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **Profer 80 mg contiene sacarosa:**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir caries.

### **Profer 80 mg contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”

### **3. Cómo tomar Profer 80 mg granulado para solución oral**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico . En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 1 sobre diario después de la comida principal. Vierta el contenido del sobre en 200 ml de agua y agite hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente.

Si estima que la acción de Profer 80 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Profer 80 mg del que debe:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Profer 80 mg:**

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Profer 80 mg**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Profer 80 mg. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Profer 80 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Ocasionalmente, han sido descritas molestias digestivas (dolor de estómago, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen desaparecer al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento. Deposiciones con pigmentación negra.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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.

## 5. Conservación de Profer 80 mg granulado para solución oral

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Profer 80 mg después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Profer 80 mg granulado para solución oral

El principio activo es ferrimanitol ovoalbúmina. Cada sobre contiene aproximadamente 600 mg de ferrimanitol ovoalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe<sup>3+</sup>).

Los demás componentes (excipientes) son: esencia de plátano, etil vainillina, lactosa, cloruro de sodio y sacarosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Profer 80 mg granulado se presenta en forma de granulado en sobre. Cada envase contiene 15 ó 30 sobres.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Meiji Pharma Spain, S.A.  
Avda. de Madrid, 94  
28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020**

### Otras fuentes de información

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>