

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PANCREATINA
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	300 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de AL/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CIAN HEALTHCARE LTD., Uttarakhand, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	052-23D2
Fecha de Inscripción:	19 de diciembre de 2023.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Pancreatina (como gránulos de recubrimiento entérico)	300,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

PANCREATINA CÁPSULAS se utilizan para el tratamiento de condiciones asociadas con la insuficiencia pancreática exocrina, tales como: fibrosis quística, pancreatitis crónica, después de la pancreatectomía, la cirugía de bypass post-gastrointestinal, por ejemplo Billroth II, gastroenterostomía, obstrucción ductal del páncreas o conducto biliar común (por ejemplo, de neoplasia).

Terapia sustitutiva o de apoyo en la insuficiencia pancreática exocrina debida a pancreatitis crónica de cualquier causa, resecciones pancreáticas, resección gástrica, derivaciones gastrobiliares, fibrosis quística y dispepsia y esteatorrea provocada por insuficiencia pancreática, cáncer pancreático u otro tumor que obstruya las secreciones pancreáticas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

Pancreatitis aguda

Agudización de afecciones pancreáticas crónicas.

Precauciones:

Dado que las enzimas no se absorben, no es probable que el fármaco se excrete por la leche humana, pero no se recomienda su administración.

La secreción ácida gástrica la inactiva, por esto se debe ingerir con alimentos o con antisecretores como la cimetidina y ranitidina.

La estenosis del intestino grueso e íleo-cecal (colonopatía fibrosante) ha sido reportada en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de las preparaciones de pancreatina. Como medida de precaución, los síntomas abdominales inusuales o los cambios en los síntomas abdominales deben ser evaluados médicamente para excluir la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando más de 10,000 unidades de lipasa/kg/día.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones

Efectos indeseables:

Dolor abdominal, diarreas leves, vómitos, flatulencia, constipación, hiperuricemia e hiperuricosuria, obstrucción intestinal, irritación de la piel alrededor de la boca y la mucosa oral, fenómenos alérgicos cutáneos e irritación perianal. Los trastornos gastrointestinales están asociados principalmente a la enfermedad subyacente.

Incidencias similares o inferiores en comparación con el placebo fueron reportadas para el dolor abdominal y diarrea.

Las estenosis del intestino grueso e íleo-cecal (colonopatía fibrosante) han sido reportadas en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones de pancreatina. Han sido observadas e identificadas como reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación, reacciones alérgicas principalmente, pero no exclusivamente limitada a la piel.

Debido a que estas reacciones se informaron espontáneamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia.

Posología y modo de administración:

PANCREATINA CÁPSULAS son para administración oral, deben tragarse intactas, sin aplastar ni masticar, con suficiente líquido durante o después de cada comida o merienda. Cuando la deglución de las cápsulas es difícil (por ejemplo, niños pequeños o pacientes de edad avanzada), estas pueden abrirse con cuidado y los gránulos ser añadidos a alimentos blandos ácidos [pH < 5,5] lo que no requiere de mascar o los gránulos se tomarán con líquido ácido [pH < 5,5]. Esto podría ser compota de manzana o yogurt o zumo de frutas con un pH inferior a 5,5, por ejemplo, jugo de piña, naranja o de manzana. Esta mezcla no se debe almacenar.

La trituración y la masticación de los gránulos o el mezclado con el alimento o líquido con un pH superior a 5,5 pueden afectar el recubrimiento entérico protector. Esto puede resultar en la liberación temprana de las enzimas en la cavidad oral y puede conducir a una reducida eficacia y la irritación de las membranas mucosas.

Debe tenerse cuidado de que el producto no sea retenido en la boca.

Dosis:

Adultos (incluidos los ancianos) y niños:

Inicialmente uno o dos cápsulas con cada comida. Los aumentos de la dosis, si es necesario, se deben añadir lentamente, con un control cuidadoso de la respuesta y la sintomatología.

Es importante asegurar una adecuada hidratación de los pacientes en todo momento, mientras se esté administrando PANCREATINA CÁPSULAS.

Basándose en una recomendación de la Conferencia de Consenso sobre Fibrosis Quística (FQ), en el estudio de casos y controles de la Fundación para la FQ estadounidense y el estudio británico de casos y controles, para el tratamiento sustitutivo con enzimas pancreáticas se propone la siguiente pauta posológica para la terapia de sustitución de enzimas pancreáticas:

Dosificación en función del peso corporal: la dosis inicial debe ser 1000 unidades de lipasa/kg/comida en niños menores de 4 años y 500 unidades de lipasa/kg/comida en niños mayores de 4 años.

La dosis se ajustará en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea y el mantenimiento de un estado nutricional satisfactorio.

En la mayoría de los pacientes, la dosis administrada debe mantenerse por debajo o no debe sobrepasar las 10.000 unidades de lipasa/kg peso corporal y día o las 4000 unidades de lipasa/g de grasa ingerida.

Dosificación en otras condiciones asociadas a insuficiencia pancreática exocrina.

La dosis debe ajustarse de forma individual de acuerdo con el grado de malabsorción y malabsorción y el contenido en grasas de la dieta. La dosis necesaria por comida varía entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades Ph.Eur. de lipasa y la mitad de la dosis individual en el caso de comidas ligeras.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los antiácidos no deben tomarse simultáneamente con PANCREATINA CÁPSULAS debido a que el pH alcalino puede romper el recubrimiento entérico. Si se considera necesaria la administración antiácida, se recomienda que al menos deba transcurrir una hora entre el consumo de antiácidos y cualquier dosis de PANCREATINA CÁPSULAS. No se han realizado estudios de interacciones.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se dispone de datos clínicos de las enzimas pancreáticas sobre embarazos expuestos.

PANCREATINA CÁPSULAS durante el embarazo debe utilizarse en dosis suficientes para proporcionar un adecuado estado nutricional.

Lactancia:

No se prevén efectos sobre el lactante ya que los estudios en animales sugieren que no existe una exposición sistémica de la mujer en periodo de lactancia a las enzimas pancreáticas. Las enzimas pancreáticas pueden utilizarse durante la lactancia.

Uso Pediátrico: No disponible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de PANCREATINA CÁPSULAS es nula o insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

Signos y síntomas: Las dosis extremadamente altas de pancreatina se han reportado estar asociada con hiperuricemia y la hiperuricosuria.

Tratamiento de la sobredosis: Se recomiendan medidas de soporte incluyendo interrumpir la terapia enzimática y asegurar una rehidratación adecuada.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A09AA02

Grupo farmacoterapéutico: _Tracto alimentario y metabolismo, Digestivos, Incl. Enzimas, Preparados enzimáticos.

Kreon contiene pancreatina porcina formulada como minimicroesferas con recubrimiento entérico (resistente al ácido) incluida en cápsulas de gelatina. Las cápsulas se disuelven de forma rápida en el estómago liberando cientos de minimicroesferas, un principio multidosis diseñado para lograr una buena mezcla con el quimo, para que salga del estómago junto a él y para que, una vez liberado, permita una buena distribución de las enzimas en el quimo.

Cuando las minimicroesferas llegan al intestino delgado, el recubrimiento se desintegra de forma rápida (a pH >5,5) para liberar enzimas con actividad lipolítica, amilolítica y proteolítica de manera que se garantiza la digestión de grasas, almidones y proteínas. Los productos de la digestión pancreática se absorben a continuación directamente o después de una hidrólisis adicional llevada a cabo por las enzimas intestinales.

Eficacia clínica:

En conjunto, se han llevado a cabo 30 estudios que investigaron la eficacia de Kreon (cápsulas con 10.000, 25.000 ó 40.000 unidades Ph. Eur de lipasa y Kreon 5000) en pacientes con insuficiencia pancreática exocrina. Diez de estos estudios fueron controlados con placebo y se llevaron a cabo en pacientes con fibrosis quística, pancreatitis crónica o trastornos posquirúrgicos.

En todos los estudios de eficacia, aleatorizados y controlados con placebo, el objetivo principal predefinido fue demostrar la superioridad de Kreon frente a placebo en cuanto al parámetro principal de eficacia, el coeficiente de absorción de grasas (CFA). El CFA determina el porcentaje de grasa absorbida por el organismo con respecto a la ingesta de grasas y la grasa eliminada por las heces. En los estudios IPE controlados con placebo, el valor medio de CFA (%) fue mayor con el tratamiento de Kreon (83,0%) comparado con el placebo (62,6%). En todos los estudios, independientemente del diseño, el valor medio.

de CFA (%) al final del periodo de tratamiento con Kreon fue similar a los valores medios de CFA para Kreon en los estudios controlados con placebo.

En todos los estudios realizados, con independencia de la etiología, también se demostró una notable mejoría en los síntomas específicos de la enfermedad (p. ej., frecuencia defecatoria, consistencia de las heces, flatulencia y dolor abdominal).

Población pediátrica

En la fibrosis quística (FQ), se demostró la eficacia de Kreon al placebo en 288 pacientes pediátricos con un rango de edad que osciló desde recién nacidos hasta adolescentes. En todos los estudios, los valores medios de CFA al final del tratamiento sobrepasaron el 80% con Kreon comparativamente en todos los grupos de edad pediátricos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Pancreatina cápsulas contiene pancreatina porcina formulado en forma de gránulos con recubrimiento entérico (resistente al ácido) dentro de cápsulas de gelatina.

Las cápsulas se disuelven rápidamente en el estómago liberando un montón de gránulos, un principio multidosis que está diseñado para lograr un buen mezclado con el quimo, el vaciado del estómago junto con el quimo y después de la liberación, buena distribución de las enzimas en el este.

Cuando los gránulos llegan al intestino delgado el recubrimiento se desintegra rápidamente (a pH > 5,5) para liberar las enzimas con actividad lipolítica, proteolítica y amilolítica para asegurar la digestión de las grasas, almidones y proteínas. Los productos

de la digestión pancreática se absorben entonces o bien directamente, o después del hidrólisis adicional por las enzimas intestinales.

Las enzimas pancreáticas (como pancreatina) hidrolizan las grasas en glicerol y ácidos grasos, rompen las proteínas en péptidos, proteasas y sustancias derivadas, y convierten el almidón en dextrinas y azúcares.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de diciembre de 2023.