



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	PANCREATINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	300,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 blísteres de AL/AL con 10 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	WINDLAS BIOTECH LIMITED, Uttarakhand, India. Planta 2. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	175-25D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	24 de septiembre de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Pancreatina BP (como gránulos con recubrimiento entérico)	300,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	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. CREATINA CÁPSULAS 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.

#### **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: A: Tracto alimentario y metabolismo, A09: Digestivos, Incl. Enzimas, A09A: Preparados enzimáticos, A09AA: Preparados enzimáticos

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

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

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:** 24 de septiembre de 2025.