

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PANCREATINA
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	150 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MAHARASHTRA, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-001-A09
Fecha de Inscripción:	10 de enero de 2017
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Pancreatina (en forma de gránulos recubiertos entéricos)* equivalentes a: 8 000 U. Ph. Eur. de Amilasa 10 000 U. Ph. Eur. de Lipasa 600 U. Ph. Eur. de Proteasa * Se adiciona un 12 % de exceso.	150,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. No refrigerar.

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).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a pancreatina de origen porcino o a cualquiera de los excipientes de PANCREATINA CÁPSULAS.

Precauciones:

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.

Al igual que con todos los productos pancreatina porcina que se comercializan actualmente, PANCREATINA CÁPSULAS se obtienen a partir de tejido de páncreas de los cerdos utilizados para el consumo de alimentos. Aunque el riesgo que PANCREATINA CÁPSULAS podría transmitir un agente infeccioso para los seres humanos se ha reducido por el ensayo y la inactivación de ciertos virus durante la fabricación, existe un riesgo teórico para la transmisión de enfermedades virales, incluyendo enfermedades causadas por los virus nuevos o no identificados. La presencia de virus porcinos que podrían infectar a los seres humanos no puede ser definitivamente excluida. Sin embargo, no se han reportado casos de transmisión de una enfermedad infecciosa asociada con el uso de extractos pancreáticos porcinos, por lo que se han utilizado durante mucho tiempo.

Los pacientes que están siendo tratados para la insuficiencia pancreática deben ser supervisados para detectar el estado de folato o recibir suplementos de ácido fólico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Las siguientes reacciones adversas se han observado en varios ensayos clínicos con las frecuencias indicadas a continuación;

Sistema de Órgano	Muy frecuente ≥ 1/10	Frecuente ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuente ≥ 1/1000 a < 1/100	Frecuencia no conocida
Trastornos Gastrointestinales	dolor abdominal *	nausea, vómito, constipación, abdominal distensión, diarrea*		estenosis del intestino grueso e íleo-cecal (colonopatía fibrosante)
Trastorno del tejido subcutáneo y la piel			Erupción	pruritos, urticaria
Trastorno del sistema inmune				hipersensibilidad (Reacciones anafilácticas).

* 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.

Población Pediátrica

No fueron identificadas reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas fueron similares en niños con fibrosis quística en comparación con los adultos.

Posología y método de administración:

Administración :

PANCREATINA CÁPSULAS son para administración oral.

Modo de Administración :

PANCREATINA 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.

Los estudios en animales no muestran evidencia de alguna absorción de enzimas pancreáticas porcinas. Por lo tanto, ninguna toxicidad reproductiva o de desarrollo será esperada.

Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas. Si se requiere 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:

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 de la 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.

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

Los estudios en animales no mostraron evidencia de absorción de las enzimas intactas y por lo tanto no se han realizado estudios farmacocinéticos clásicos. Los suplementos de enzimas pancreáticas no requieren absorción para ejercer sus efectos. Por el contrario, su actividad terapéutica completa se ejerce desde el interior del lumen del tracto gastrointestinal. Además, son proteínas, y, como tal, se someten a digestión proteolítica mientras pasan a lo largo del tracto gastrointestinal antes de ser absorbidas como péptidos y aminoácidos.

No están disponibles los datos farmacocinéticos de como las enzimas actúan localmente en el tracto gastrointestinal. Después de ejercer su acción, las enzimas se autodigieren en el intestino.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de enero de 2017.