

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CREON®25000 UI
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	300mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD por 100 cápsulas.
Titular del Registro Sanitario, país:	HEMO DIAGNOSTICA SRL., ROMA, ITALIA
Fabricante, país:	ABBOTT PRODUCTS GMBH, NEUSTADT A. RBEGE, ALEMANIA
Número de Registro Sanitario:	051-17D2
Fecha de Inscripción:	10 de julio de 2017
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Pancreatina (Amilasa 18000 Unidades FIP- Lipasa 25000 Unidades FIP- Proteasa 1000 Unidades FIP-)	300 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos. La insuficiencia pancreática exocrina está asociada con frecuencia, pero no limitada a: fibrosis quística; pancreatitis crónica; cirugía pancreática; gastrectomía; cáncer pancreático; cirugía de derivación gastrointestinal (p. ej., gastroenterostomía tipo Billroth II; obstrucción de los conductos pancreáticos o del conducto biliar común (p. ej., por neoplasia); síndrome de Shwachman-Diamond; estado después de un ataque de pancreatitis aguda e inicio de alimentación enteral u oral

Contraindicaciones:

No utilizar CREON 25000 U.I.:

En pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas del cerdo u otro de los componentes del producto o cualquier otra sustancia correlacionada desde un punto de vista químico.

Si presenta pancreatitis aguda (enfermedad inflamatoria aguda del páncreas).

Precauciones y advertencias especiales y precauciones de uso:

Se ha reportado estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que están tomando altas dosis de preparaciones de pancreatina. Como una precaución, deberían evaluarse médicamente los síntomas o

cambios abdominales poco usuales, con el propósito de descartar la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando dosis en exceso. Como en todos los productos de pancreatina porcina que se comercializan actualmente, la pancreatina de Creon® proviene de tejido pancreático porcino, de uso alimenticio. A pesar de que el riesgo de que Creon® transmita un agente infeccioso a los humanos se ha reducido mediante pruebas de detección y desactivación de ciertos virus durante la fabricación, existe un riesgo teórico de transmisión de enfermedad viral, que incluye enfermedades causadas por virus nuevos o no identificados. La presencia de virus porcinos que puedan infectar a los humanos no puede excluirse definitivamente. Sin embargo, no se ha informado de casos de transmisión de enfermedades infecciosas asociadas con uso de extractos pancreáticos porcinos por largo tiempo.

Efectos indeseables:

Como todos los fármacos CREON 25000 U.I puede tener efectos colaterales. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron trastornos gastrointestinales y fueron principalmente de gravedad leve o moderada.

Las siguientes reacciones adversas se han observado durante ensayos clínicos con las frecuencias indicadas a continuación: Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Dolor abdominal; Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): náuseas, vómitos, estreñimiento, distensión abdominal y diarrea; poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): erupción cutánea; Frecuencia desconocida: prurito, urticaria. Se observaron reacciones alérgicas principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel e identificadas como reacciones adversas durante el uso luego de la aprobación.

Se ha reportado estenosis del intestino íleocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis que están tomando altas de preparaciones de pancreatina

Consultar siempre con el médico los efectos indeseables no descritos en este prospecto.

Posología y método de administración:

La posología se adapta a las necesidades y depende de la gravedad de la enfermedad y de la composición del alimento. Se recomienda tomar las enzimas durante o inmediatamente después de las comidas. Las cápsulas deberán tragarse intactas, sin triturar ni masticar, con suficiente líquido durante o después de cada comida o bocadillo. Cuando se dificulta tragar las cápsulas (por ejemplo, en el caso de niños pequeños o ancianos), estas deben abrirse cuidadosamente y agregar las minimicroesferas a los alimentos blandos ácidos [pH < 5.5] que no requieren que se mastiquen, o bien, las minimicroesferas se tomarán con líquido ácido [pH < 5.5]. Estas podrían ser puré de manzana, yogurt o bien jugo de frutas con un pH menor al 5.5; por ejemplo, jugo de manzana, naranja o piña. Esta mezcla con alimentos o líquidos debe usarse de inmediato y no debe almacenarse. Triturar o masticar las minimicroesferas o mezclarlas con alimentos o fluidos con un pH mayor al 5.5 puede desestabilizar la capa entérica protectora. Esto puede resultar en la liberación anticipada de enzimas en la cavidad oral y puede hacer que se reduzca la eficacia y puede producir irritación de las membranas mucosas. Debe asegurarse que no se retenga ningún producto en la boca. Es importante garantizar siempre una hidratación adecuada, especialmente durante periodos de pérdida aumentada de líquidos. La hidratación inadecuada puede agravar el estreñimiento.

Posología en pacientes pediátricos y adultos con fibrosis quística: En base a la recomendación de la Conferencia de Consenso de Fibrosis Quística, el estudio de casos y controles de la Fundación de Fibrosis Quística de los EE. UU. y el estudio de casos y controles del Reino Unido, pueden proponerse las siguientes recomendaciones posológicas generales para la terapia sustitutiva de enzimas pancreáticas: La dosis enzimática basada en el peso debe empezarse con 1.000 unidades de lipasa/kg/comida para niños menores de cuatro años y con 500 unidades de lipasa/kg/comida para los mayores de cuatro años. La

dosis debe ajustarse en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea y el mantenimiento de un buen estado nutricional. La mayoría de los pacientes debe permanecer por debajo de, o no superar, 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal al día o 4.000 unidades de lipasa/gramo de ingesta de grasa.

Posología en otras condiciones asociadas a insuficiencia pancreática exocrina: La dosis debe individualizarse al paciente en función del grado de mala digestión y del contenido graso de la comida. La dosis requerida para una comida oscila entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades de F.Eur. De lipasa y la mitad de la dosis individual para aperitivos.

Si usted ha olvidado llevar CREON 25000 U.I.:

No doblar la dosis para compensar la dosis olvidada.

Efectos de la suspensión de CREON 25000 U.I.:

Atención: no suspender CREON 25000 U.I sin la opinión del médico. Los síntomas de su enfermedad pudieran empeorar.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La pancreatina es químicamente incompatible con los álcalis cáusticos, iones de metales pesados (como el plomo) y tanino.

Atención: esto también se refiere a los productos tomados en el pasado o eventualmente futuros. Informar al médico si toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento – incluyendo los que no tienen prescripción.

Uso en Embarazo y lactancia:

CREON 25000 U.I debe utilizarse durante el embarazo solamente después de haber consultado con el médico y haberse estimado la relación riesgo/beneficio en cada caso.

Consultar con el médico si tiene sospecha de embarazo o si desea planificar maternidad.

Lactancia

Si está amamantando consultar con el médico antes de tomar CREON 25000 U.I

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: NP

Sobredosis:

Si usted ha ingerido una sobredosis de CREON 25000 U.I.:

En caso de la ingestión de una sobredosis de CREON 25000 U.I. consultar inmediatamente con el médico o ir al hospital más cercano.

Propiedades farmacodinámicas:

Las enzimas pancreáticas de la pancreatina catalizan la hidrólisis de las grasas de los ácidos grasos monoglicéridos, glicerol y líbres, proteínas en péptidos y aminoácidos, y los almidones en dextrinas y azúcares de cadena corta, tales como maltosa y maltotriosa en el duodeno y el intestino delgado proximal, actuando de este modo como las enzimas digestivas fisiológicamente secretada por el páncreas.

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

Las enzimas pancreáticas de la pancreatina están recubiertas por una cubierta entérica para reducir al máximo la destrucción o inactivación de las mismas por los ácidos gástricos. La pancrelipasa está diseñada para liberar la mayoría de las enzimas a un pH aproximado de 5.5 o mayor. Las enzimas pancreáticas no son absorbidas desde el tracto gastrointestinal en cantidades apreciables y ejercen sus efectos localmente en el intestino.

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

Ninguno.

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