

## Creon® 10 000

Pancreatina 150 mg  
(polvo de páncreas)

## Creon® 25 000

Pancreatina 300 mg  
(polvo de páncreas)

Vía oral  
Cápsulas de gelatina dura con gránulos  
gastroresistentes (= Minimispheres™)

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene preguntas no resueltas por este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárlo a otras personas. Puede perjudicarlos, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

**Creon 10 000** es una cápsula de gelatina dura bicolor con una tapa opaca parda y un cuerpo transparente e incoloro con minimicroesferas gastroresistentes de color pardusco (= Minimispheres™) para la administración por vía oral.

Una cápsula de **Creon 10 000** contiene 150 mg de pancreatina (polvo de páncreas, producido a partir de tejido pancreático porcino) correspondientes a: Amilasa 8 000 unidades de Ph. Eur. Lipasa 10 000 unidades de Ph. Eur. Proteasa 600 unidades de Ph. Eur.

**Creon 25 000** es una cápsula de gelatina dura bicolor con una tapa opaca naranja y un cuerpo transparente e incoloro con minimicroesferas gastroresistentes de color pardusco (= Minimispheres™) para la administración por vía oral.

Una cápsula de **Creon 25 000** contiene 300 mg de

2977  
010268-0

pancreatina (polvo de páncreas, producido a partir de tejido pancreático porcino) correspondiente a: Amilasa 18 000 unidades de Ph. Eur. Lipasa 25 000 unidades de Ph. Eur. Proteasa 1 000 unidades de Ph. Eur.

### Excipientes (componentes no medicamentosos):

Núcleo de la minimicroesfera: macrogol 4000  
Recubrimiento de la minimicroesfera: ftalato de hipromelosa, dimeticona 1000, citrato de trietilo, alcohol cetílico  
Cápsula: óxidos de hierro (E 172), dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, gelatina.

### INDICACIONES

Los suplementos de enzimas pancreáticas se utilizan para el tratamiento de niños y adultos con insuficiencia pancreática exocrina (las glándulas pancreáticas no liberan bastantes enzimas para digerir los alimentos). Esta condición está asociada con frecuencia, aunque no exclusivamente, a las enfermedades siguientes:

fibrosis quística  
pancreatitis (inflamación del páncreas) aguda o crónica  
cirugía pancreática (extirpación de todo o una parte del páncreas)  
gastrectomía total o parcial (extirpación de todo o una parte del estómago)  
cáncer pancreático  
cirugía de derivación gastrointestinal  
obstrucción de los conductos pancreáticos o del conducto biliar común (p. ej., por neoplasia)  
síndrome de Shwachman-Diamond (un trastorno hereditario raro)  
estado después de un ataque de pancreatitis aguda e inicio de alimentación enteral u oral.

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Tomar siempre **Creon** exactamente como le ha prescrito su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o

farmacéutico.

La dosis habitual recomendada para niños, adolescentes y adultos con fibrosis quística se basa en el peso: Comenzará con 1.000 unidades de lipasa por kg por comida para niños menores de cuatro años y con 500 unidades de lipasa por kg por comida para los pacientes mayores de cuatro años.

Su médico le ajustará la dosis en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea (heces grasas) y el mantenimiento de un buen estado nutricional

Para estos pacientes la dosis máxima recomendada es de 10.000 unidades de lipasa por kg de peso corporal al día ó 4.000 unidades de lipasa por gramo de ingesta de grasa.

En otras condiciones asociadas a insuficiencia pancreática exocrina:

Su dosis individual se determinará en función del grado de maldigestión y del contenido graso de la comida. La dosis requerida para una comida oscila entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades de lipasa y la mitad de la dosis individual para aperitivos.

Siga siempre el consejo de su médico sobre cuánto **Creon** tomar. Su médico ajustará la dosis a sus necesidades individuales. Si todavía tuviera heces grasas u otros síntomas gastrointestinales, informe a su médico.

Tomar siempre **Creon** durante o después de una comida o aperitivo y beba abundante agua. Ingiera las cápsulas enteras, sin triturar ni masticar. Cuando sea difícil ingerir las cápsulas (por ejemplo niños pequeños o pacientes ancianos), puede abrir las cápsulas con cuidado y añadir las minimicroesferas gastroresistentes a pequeñas cantidades de alimento blando ácido, como compota de manzana, o puede tomarlas con líquido.

Tomar inmediatamente la mezcla de alimento blando-**Creon**, sin triturar ni masticar y beba agua o zumo. Triturar ó masticar las minimicroesferas ó mezclarlas con alimentos ó líquidos con pH mayor a 5,5,

puede afectar la cubierta protectora entérica. Esto puede provocar liberación temprana de las enzimas en la cavidad oral y llevar a una reducción de la eficacia e irritación de las membranas mucosas. Cuidar que no quede producto retenido en la boca.

Es importante garantizar siempre una hidratación adecuada, especialmente durante periodos de pérdida aumentada de líquidos (p. ej., diarrea y vómitos). La hidratación inadecuada puede agravar el estreñimiento. Cualquier mezcla de minimicroesferas con alimentos ó líquidos debe ser usada inmediatamente y no ser almacenada.

### Beba abundantes líquidos todos los días.

Si olvidó tomar el medicamento, espere hasta la próxima comida y tome la dosis habitual. No intente compensar la dosis olvidada.

Debe tomar el medicamento hasta que su médico le diga que interrumpa el tratamiento. Muchos pacientes deberán tomar suplementos de enzimas pancreáticas durante toda la vida.

**No interrumpa el tratamiento con Creon sin consultar antes con su médico.**

### CONTRAINDICACIONES

No tome **Creon** si es hipersensible (alérgico) al principio activo (pancreatina porcina, pancreatina derivada de cerdo) o a cualquiera de los demás componentes de **Creon** (ver la sección "Excipientes").

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se ha notificado colonopatía fibrosante (estenosis del intestino grueso) en pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de preparaciones con pancreatina. Sin embargo, si usted padece fibrosis quística y toma más de 10.000 unidades de lipasa por kg al día y experimenta síntomas abdominales inusuales o cambios en los síntomas abdominales, informe a su médico.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han realizado estudios de interacción entre este medicamento y otros.

### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

#### Fertilidad y embarazo

Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada, informe a su médico.

El decidirá si debe tomar **Creon** y en qué dosis.

No hay información clínica disponible de la exposición a enzimas pancreáticas en el embarazo. Estudios en animales muestran que no hay evidencia de absorción de enzimas pancreáticas porcinas.

Por lo tanto, no se espera toxicidad reproductiva ó en el desarrollo. Se debe tener precaución en la prescripción a mujeres embarazadas.

#### Lactancia

No se prevén efectos en el lactante puesto que los estudios en animales no indican exposición sistémica de la mujer en periodo de lactancia a enzimas pancreáticas.

**Creon puede ser utilizado durante la lactancia.**

Si es necesario continuar el tratamiento con **Creon** durante el embarazo y la lactancia, este medicamento debe usarse a dosis suficientes para proporcionar un estado nutricional adecuado.

### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Es improbable que **Creon** afecte la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas.

### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, **Creon** puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En los ensayos clínicos recibieron **Creon** más de 900 pacientes.

Los efectos adversos más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales, los que fueron principalmente leves o moderados.

A continuación se exponen los efectos adversos experimentados por pacientes tratados con **Creon**, que participaron en ensayos clínicos.

| Sistema orgánico                          | Muy frecuente $\geq 1/10$ | Frecuente $\geq 1/100$ a $< 1/10$                               | Poco frecuente $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ | Frecuencia desconocida                                      |
|---|---------------------------|---|--|---|
| Trastornos gastrointestinales             | Dolor abdominal*          | Náuseas, vómitos, estreñimiento, distensión abdominal, diarrea* |  | Estenosis ileo-cecales y colónicas (colonopatía fibrosante) |
| Trastornos de la piel y tejido subcutáneo |                           |   | Erupción                                 | Prurito, urticaria  |
| Trastornos del sistema inmune             |                           |   |  | Hipersensibilidad (reacciones anafiláticas)                 |

\*Los trastornos gastrointestinales están asociados principalmente a la enfermedad subyacente. Se reportó incidencia similar ó menor que el placebo para dolor abdominal y diarrea.

Se ha reportado estenosis ileo-cecales y colónicas (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística a los cuales se les administra altas dosis de preparaciones de pancreatina (ver sección: Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Se han observado e identificado durante el uso postautorización, reacciones alérgicas principal pero no exclusivamente limitadas a la piel. No es posible estimar de forma confiable la frecuencia

de estas reacciones adversas debido a que se informaron espontáneamente de una población de tamaño incierto.

#### Niños

No se han observado efectos adversos específicos. En niños con fibrosis quística, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas fueron similares a las de los adultos.

### SOBREDOSIS

Se ha notificado que dosis extremadamente altas de pancreatina (el principio activo de **Creon**) están asociadas a hiperuricosuria e hiperuricemia (un exceso de ácido úrico en la orina y en la sangre).

### FARMACODINAMIA

Lo siguiente es una descripción detallada de cómo actúa el principio activo de **Creon**. Para más información, consulte a su médico.

Grupo farmacoterapéutico: Multienzimas (amilasa, lipasa, proteasa)

**Creon** contiene pancreatina porcina (pancreatina derivada de cerdo) formulada como minimicroesferas con cubierta entérica (acidorresistente) en cápsulas de gelatina.

Las cápsulas se disuelven rápidamente en el estómago, liberando cientos de minimicroesferas. Este principio multidosis se ha diseñado para conseguir una buena mezcla de este medicamento con el quimo, vaciándose del estómago junto con el quimo y después liberarse en el intestino, alcanzando una buena distribución de las enzimas en el quimo. Cuando las minimicroesferas alcanzan el intestino delgado, el recubrimiento se disgrega rápidamente (a pH >

5,5) para liberar las enzimas con actividad lipolítica, amilolítica y proteolítica para garantizar la digestión de grasas, almidones y proteínas. Los productos de la digestión pancreática son luego absorbidos directamente o bien después de hidrólisis adicional por enzimas intestinales.

#### Eficacia clínica:

En total se han realizado 30 estudios investigando la eficacia de **Creon** en pacientes con insuficiencia pancreática exocrina. Diez de estos estudios fueron controlados con placebo o por comparación con el valor basal y se realizaron en pacientes con fibrosis quística, pancreatitis crónica o condiciones posquirúrgicas.

En todos los estudios de eficacia, controlados con placebo, aleatorizados, el objetivo principal predefinido fue demostrar la superioridad de **Creon** sobre el placebo en cuanto al parámetro principal de eficacia, el coeficiente de absorción de grasas (CAG).

El coeficiente de absorción de grasa determina el porcentaje de grasa que es absorbido en el cuerpo teniendo en cuenta la ingesta de grasa y la excreción fecal de grasa. En los estudios PEI controlados con placebo, la media del CAG (%) fue mayor en el tratamiento con **Creon** (83.0%) comparada con placebo (62.6%). En todos los estudios, independientemente del diseño, la media del CAG al final del período de tratamiento con **Creon** fue similar a la media de los valores de CAG para **Creon** en los estudios controlados con placebo.

El tratamiento con **Creon** mejora sustancialmente los síntomas de la insuficiencia pancreática exocrina incluyendo: consistencia de las heces,

dolor abdominal, flatulencia, y frecuencia de las deposiciones independientemente de la enfermedad subyacente.

#### Población pediátrica:

En la fibrosis quística (FC), la eficacia de **Creon** se demostró en 288 pacientes pediátricos cubriendo un rango de edad desde recién nacidos a adolescentes. En todos los estudios, la media al final del tratamiento del coeficiente de absorción de grasa excedió el 80% de los tratados con **Creon** en todos los grupos de edad pediátrica.

### FARMACOCINÉTICA

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de absorción de enzimas intactas y, por lo tanto, no se han realizado estudios clásicos de farmacocinética. Los suplementos de enzimas pancreáticas no requieren absorción para ejercer sus efectos. Por el contrario, toda su actividad terapéutica es ejercida dentro de la luz del tracto gastrointestinal. Además, son proteínas y, como tales, sufren digestión proteolítica al pasar a lo largo del tracto gastrointestinal antes de ser absorbidas como péptidos y aminoácidos.

### INCOMPATIBILIDADES

No procede.

### PERIODO DE VALIDEZ Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

No utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30 °C. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### Tamños de envase

**Creon** se presenta en 20 y 50 cápsulas por envase.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico, Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n Piso 7. Tel.: 1722\*

#### Producto medicinal

Elaborado y acondicionado por: Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan N° 3092, Col. Ex Hacinada Coapa, C.P. 04980, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Importa y representa:

Abbott Laboratories Uruguay S.A. Av. Rivera 6329 Of. 201. Montevideo, Uruguay. Insc. N 68. Ley 15443  
Reg. MSP: Creon 10000 N° 35996  
Creon 25000 N° 44000  
D.T.Q.F. Gina Bonsignore  
Control médico recomendado

SOLID 1000556473 v 3.0 28 de Agosto de 2015

010268-0