

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO (PANCREATINA)

NOMBRE DEL PRODUCTO

Creon[®], Cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Creon[®] 10000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

Creon[®] 25000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**CONFORME A LA ÚLTIMA FÓRMULA APROBADA EN EL REGISTRO**

Creon 10000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

Cada capsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

Pancreatina 150,0 mg (equivalente a: 10000 unidades F. Eur. de lipasa, 8000 unidades F. Eur. de amilasa, 600 unidades F. Eur. de proteasa total)

Creon 25000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

Cada capsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

Pancreatina 300,0 mg (equivalente a: 25000 unidades F. Eur. de lipasa, 18000 unidades F. Eur. de amilasa, 1000 unidades F. Eur. de proteasa total)

(Para la lista completa de excipientes ver **LISTA DE EXCIPIENTES**)

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas (Cápsulas conteniendo gránulos con recubrimiento entérico)

Creon 10000: Cápsula bicolor con tapa café oscuro opaca y cuerpo incoloro transparente.

Creon 25000: Capsula bicolor con tapa café rojizo opaca y cuerpo incoloro transparente.

DATOS CLÍNICOS**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:

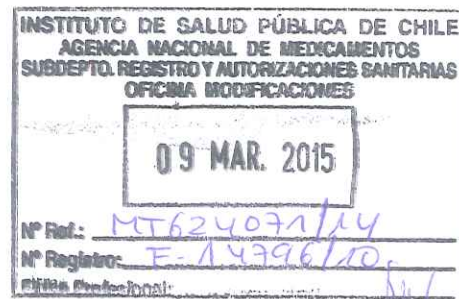
- Fibrosis quística
- Pancreatitis crónica
- Cirugía pancreática
- Gastrectomía
- Cáncer pancreático
- Cirugía de derivación gastrointestinal (ej., gastroenterostomía tipo Billroth II)
- Obstrucción de los conductos pancreáticos o del conducto biliar común (ej., por neoplasia)
- Síndrome de Shwachman-Diamond
- Pancreatitis aguda

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.

DIRECCIÓN MEDICA
Abbott Laboratorios de Chile S.A.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO (PANCREATINA)

© 2007, 2008, 2009
Aptalis S.A. Todos los derechos reservados.

Las cápsulas deben ingerirse intactas, sin triturar ni masticar, con bastante líquido durante o después de cada comida o aperitivo.

Cuando sea difícil deglutir las cápsulas (ej., niños pequeños o pacientes ancianos), las cápsulas se pueden abrir con cuidado y añadir los gránulos a un alimento blando [pH <5,5] que no requiera masticarse, como compota de manzana, o bien pueden tomarse los gránulos con líquido [pH <5,5]. La mezcla de los gránulos con alimento o líquidos debe utilizarse inmediatamente y no debe conservarse.

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 RU, 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 deben 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 mal 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.

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Estenosis ileocecal y del intestino delgado (colonopatía fibrosante) se han comunicado en pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de preparados con pancreatina. Los estudios de casos y controles no evidenciaron asociación entre Creon y la aparición de colonopatía fibrosante. Como precaución, los síntomas abdominales inusuales o los cambios en los síntomas abdominales deben evaluarse médicamente para excluir la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente toma más de 10.000 unidades de lipasa/kg/día.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazadas expuestas para enzimas pancreáticas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO (PANCREATINA)

Los estudios en animales no muestran evidencia de absorción de las enzimas pancreáticas porcinas.

Por lo tanto, no cabe esperar toxicidad en la reproducción ni en el desarrollo. Hay que tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Lactancia

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

Si se requiere durante el embarazo y la lactancia, Creon debe usarse a dosis suficientes para proporcionar un estado nutricional adecuado.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

La influencia de Creon sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones Adversas

En los ensayos clínicos fueron expuestos a Creon más de 900 pacientes con insuficiencia pancreática exocrina debida a fibrosis quística, pancreatitis crónica o cirugía pancreática.

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:

| Órgano/Sistema | Muy Común ≥1/10 | Común ≥1/100 a <1/10 | Raro ≥1/1000 a <1/100 | Frecuencia Desconocida |
|---|--------------------|--|--------------------------|--|
| Trastornos Gastrointestinales | Dolor abdominal* | Náuseas, vómitos, constipación, distensión abdominal, diarrea* | | Estenosis ileo-cecales y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) |
| Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos | | | Rash | Prurito, urticaria |
| Trastornos del Sistema Inmune | | | | Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) |

* Las alteraciones gastrointestinales están asociadas principalmente a la causa subyacente. Se han reportado incidencias similares o menores para dolor abdominal o diarrea comparadas con placebo.

Se ha reportado estenosis ileo-cecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparados de pancreatina (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**)

Se han observado e identificado reacciones alérgicas principalmente, aunque no exclusivamente, limitadas a la piel como reacciones adversas durante el uso postautorización. No es posible

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO (PANCREATINA)

estimar de forma fiable la frecuencia de estas reacciones adversas debido a que se notificaron espontáneamente por una población de un tamaño incierto.

Población pediátrica:

No se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. En niños con fibrosis quística, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas fueron similares comparadas con los adultos.

Sobredosis

Se ha notificado que dosis extremadamente altas de pancreatina están asociadas a hiperuricosuria e hiperuricemia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Multienzimas (amilasa, lipasa, proteasa).

Código ATC: A09A A02

Creon contiene pancreatina porcina formulada como gránulos con cubierta entérica (acidorresistente) en cápsulas de gelatina.

Las cápsulas se disuelven rápidamente en el estómago, liberando cientos de granulos; un principio multidosis que se ha diseñado para conseguir una buena mezcla con el quimo, vaciándose del estómago junto con el quimo y después liberarse, alcanzando una buena distribución de las enzimas en el quimo.

Cuando los gránulos 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 y se realizaron en pacientes con fibrosis quística, pancreatitis crónica o condiciones postquirúrgicas.

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 (CFA).

El coeficiente de absorción de grasas determina el porcentaje de esa grasa que se absorbe considerando la cantidad ingerida de grasa y la excreción fecal de grasas. En estudios realizados en pacientes con insuficiencia pancreática exocrina y controlados con placebo, la media del CFA (%) fue mayor en el grupo de pacientes tratados con Creon (83%) comparado con el grupo placebo (62.6%). En todos los estudios, independiente del diseño, la media del CFA al final del periodo de tratamiento con Creon fue similar a los valores medios de CFA para Creon en los estudios placebo-controlados.

En todos los estudios realizados también se demostró, con independencia de la etiología, una mejora marcada de la sintomatología específica de la enfermedad (ej., frecuencia de las deposiciones, consistencia de las heces, flatulencia y dolor abdominal).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO (PANCREATINA)

TABLETAS
CHOLELITHOLITIC 100 mg

Población pediátrica:

En la fibrosis quística (FC), la eficacia de Creon sobre el placebo se demostró en 228 pacientes pediátricos, incluyendo desde recién nacidos hasta adolescentes. En todos los estudios, la media del CFA al final del periodo de tratamiento superó 80% en el grupo Creon en todos los grupos de pacientes pediátricos.

Propiedades Farmacocinéticas

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de absorción de enzimas intactas y, por lo tanto, no se han realizados 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.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no demuestran toxicidad aguda, subcrónica o crónica importante. No se han realizado estudios de genotoxicidad, carcinogenicidad o toxicidad en la reproducción.

DATOS FARMACÉUTICOS**Lista de Excipientes**

Creon 10000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

Excipientes: macrogol 4000, hipromelosa ftalato, dimeticona 1000, alcohol cetílico, trietilcitrato, gelatina, óxido de hierro rojo, hidróxido de hierro amarillo, óxido de hierro negro, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, c.s

Creon 25000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

Excipientes: macrogol 4000, hipromelosa ftalato, dimeticona 1000, alcohol cetílico, trietilcitrato, gelatina, óxido de hierro rojo, hidróxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio.

Incompatibilidades

No procede.

Periodo de validez

3 años.

Precauciones especiales de conservación

Almacenar a no más de 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Naturaleza del contenido del envase

Creon 10000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico: 20 cápsulas

Creon 25000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico: 30 cápsulas

Precauciones especiales de eliminación

Ningún requerimiento especial.