

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON  
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO****FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE****Creon® 25000****Cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico****FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**

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

- Conserve este folleto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

**En este folleto:**

1. ¿Qué es Creon y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Creon
3. ¿Cómo tomar Creon?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Creon
6. Información adicional

**1. ¿Qué es Creon y para qué se utiliza?****¿Qué es Creon?**

- Creon contiene una mezcla de enzimas llamada "pancreatina".
- La pancreatina ayuda a digerir los alimentos. Las enzimas se obtienen a partir de glándulas pancreáticas de cerdo.
- Creon cápsulas contiene gránulos pequeños que liberan lentamente la pancreatina en el intestino (gránulos gastrorresistentes, llamadas Minimicrospheres™).

**¿Para qué se utiliza Creon?**

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

REF. MT305399/11

REG.ISP N° F-14796/10

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

- 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)

#### **¿Cómo actúa Creon?**

Las enzimas en Creon actúan digiriendo los alimentos cuando atraviesan el intestino. Debe tomar Creon durante o después de una comida o un aperitivo. Esto le permitirá a las enzimas mezclarse completamente con los alimentos.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**

#### **2. Antes de tomar Creon**

##### **No tome Creon si:**

- es alérgico (hipersensible) a la pancreatina de cerdo o a alguno de los demás componentes de Creon (expuestos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Creon.

#### **¿Cuándo tener especial cuidado con Creon?**

En pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de productos con pancreatina se ha notificado una enfermedad intestinal rara llamada "colonopatía fibrosante", en la que se produce un estrechamiento del intestino. Sin embargo, no se sabe que haya ocurrido durante los estudios en pacientes que estaban tomando Creon.

No obstante, si usted padece fibrosis quística y toma más de 10.000 unidades de lipasa por kilogramo al día y experimenta síntomas abdominales inusuales o cambios en los síntomas abdominales, informe a su médico.

#### **Información adicional sobre las enzimas pancreáticas**

Las glándulas pancreáticas utilizadas para producir Creon y otros productos enzimáticos pancreáticos proceden de cerdos utilizados como alimento. Estos cerdos pueden ser portadores de virus. La fabricación de Creon se realiza en varias etapas para reducir el riesgo de diseminación de virus. Las etapas incluyen la destrucción y el análisis de detección de virus específicos. No se puede excluir totalmente el riesgo de infecciones causadas por estos virus u otros nuevos o desconocidos. Sin embargo, no se han notificado casos en los que hayan ocurrido infecciones de pacientes.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

- Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada o podría quedarse embarazada. Su médico decidirá si debe tomar Creon y en qué dosis.
- Creon puede ser utilizado durante la lactancia.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON  
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO****FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE****Conducción y uso de máquinas**

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

**3. ¿Cómo tomar Creon?**

Tome siempre Creon exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

**¿Cuánto Creon debe tomar?**

- La dosis se mide en "unidades de lipasa". La lipasa es una de las enzimas en la pancreatina. Dosis diferentes de Creon contienen cantidades diferentes de lipasa.
- Siga siempre el consejo de su médico sobre cuánto Creon tomar.
- Su médico ajustará la dosis según sus necesidades. Esto dependerá de:
  - su enfermedad
  - su peso
  - su dieta
  - la cantidad de grasa en sus heces.
- Si todavía tiene heces grasas u otros problemas de estómago o intestino (síntomas gastrointestinales), consulte a su médico, pues puede ser necesario ajustarle la dosis.

**Fibrosis quística**

- La dosis inicial habitual para niños menores de 4 años es de 1.000 unidades de lipasa por kilogramo y comida.
- La dosis inicial habitual para niños a partir de 4 años, adolescentes y adultos es de 500 unidades de lipasa por kilogramo y comida.

**Otros problemas con su páncreas**

- La dosis habitual para una comida oscila entre 25.000 y 80.000 unidades de lipasa.
- La dosis habitual para un aperitivo es la mitad de la dosis para una comida.

**¿Cuándo tomar Creon?**

Tome siempre Creon durante o después de una comida o un aperitivo. Esto le permitirá a las enzimas mezclarse completamente con los alimentos y digerirlos, cuando atraviesan el intestino.

**¿Cómo tomar Creon?**

- Tragar las cápsulas enteras.
- No triture ni mastique las cápsulas.
- Si es difícil tragar las cápsulas, puede abrirlas con cuidado y adicionar los gránulos a una cantidad pequeña de alimento blando, ácido. Éste podría ser, por ejemplo,

REF. MT305399/11

REG.ISP N° F-14796/10

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

compota de manzana. Tome inmediatamente la mezcla, sin triturar ni masticar y beba agua o zumo. O también puede tomar los gránulos con líquido.

- Como regla general, beba abundantes líquidos todos los días.

#### **¿Durante cuánto tiempo tomar Creon?**

Tome Creon hasta que su médico le indique que lo interrumpa. Muchos pacientes deberán tomar Creon durante toda la vida.

#### **Si toma más Creon del que debiera**

Si toma más Creon del que debiera, beba abundante agua y consulte a su médico o farmacéutico.

Dosis muy altas de pancreatina algunas veces han dado lugar a demasiado ácido úrico en la orina (hiperuricosuria) y en la sangre (hiperuricemia).

#### **Si olvidó tomar Creon**

Si olvidó una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual, con la próxima comida. No intente compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Creon**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Creon puede causar efectos adversos, aunque éstos no les afectan a todas las personas. Los siguientes efectos adversos se han observado durante los estudios en pacientes que tomaban Creon. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

##### **Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de estómago (abdomen).

##### **Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- náuseas
- vómitos
- estreñimiento
- meteorismo (distensión abdominal)
- diarrea.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON  
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

Estos pueden deberse al trastorno para el que está tomando Creon. Durante los estudios, el número de pacientes tomando Creon que tuvieron dolor de estómago o diarrea fue similar o inferior al de los pacientes que no tomaban Creon.

**Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- erupción cutánea.

También se han notificado picor intenso (prurito) y ronchas (urticaria).

Creon puede causar otras reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves. Éstas pueden incluir problemas respiratorios o inflamación de labios.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. Conservación de Creon**

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Almacenar a no más de 25°C. Después de la apertura, utilizar en el plazo de 3 meses.
- Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- No tome Creon después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Información adicional****Composición**

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

Pancreatina

300,00 mg

(equivalente a:

25000 unidades F. Eur. de lipasa

18000 unidades F. Eur. de amilasa

1000 unidades F. Eur. de proteasa total)

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.

Contenido del envase

Creon 25000 se presenta en envases con 30 cápsulas.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**