

## Creon®

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale per l'uso interno della Farmacia)

### **Che cos'è Creon e quando si usa?**

Creon contiene in forma concentrata il principio attivo pancreatina costituita dagli enzimi lipasi, amilasi e proteasi, importanti per la digestione degli alimenti. Questi enzimi scindono in elementi assimilabili i grassi, le proteine e i carboidrati contenuti nei cibi.

Su indicazione del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere Creon viene somministrato a scopo terapeutico o integrativo nei casi d'insufficienza pancreatica esocrina, e cioè di scarsità o assenza degli enzimi digestivi prodotti dal pancreas; ad esempio in seguito a infiammazione acuta del pancreas o alla ripresa dell'alimentazione orale o della nutrizione artificiale, in caso di infiammazione cronica del pancreas, di fibrosi cistica del pancreas o dopo operazione chirurgica dell'apparato digerente.

La pancreatina è presente in Creon sotto forma di cosiddetti micropellet (microgranuli), i quali vengono racchiusi in capsule che si sciolgono nello stomaco entro pochi minuti.

Soltanto nell'intestino tenue gli enzimi digestivi vengono rilasciati dai micropellet e scindono rapidamente grassi, proteine e carboidrati. A questo punto i prodotti della digestione degli alimenti possono essere assorbiti a livello intestinale, proprio come avviene nel processo digestivo naturale.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Per coadiuvare il trattamento e migliorare il suo benessere personale, dovrebbe suddividere la sua razione quotidiana di cibi in diversi pasti più piccoli (eventualmente spuntini).

Per tutta la durata del trattamento è necessario fare attenzione sempre a una adeguata idratazione.

### **Quando non si può assumere Creon?**

In caso di ipersensibilità (allergia) ad uno dei costituenti del medicamento.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Creon**

I bambini affetti da fibrosi cistica del pancreas, che sono sottoposti a terapia prolungata con preparati a base di enzimi pancreatici, devono essere sottoposti a regolari controlli in centri specializzati.

Durante la terapia con preparati a base di enzimi pancreatici, in alcuni pazienti affetti da mucoviscidosi (fibrosi cistica) sono state osservate stenosi nella regione del colon. Questi restringimenti hanno dato luogo a dolori addominali, vomito e stitichezza, che in certi casi hanno dovuto essere eliminati chirurgicamente. In caso di comparsa di tali sintomi, la somministrazione del medicamento deve essere immediatamente interrotta e deve essere consultato subito un medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

### **Si può assumere Creon durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se desidera avere un bambino, se è incinta o se allatta, deve prendere Creon soltanto dopo avere consultato il medico.

### **Come usare Creon?**

Il medico stabilirà la posologia adatta a lei.

Le capsule vanno inghiottite senza masticarle, con una adeguata quantità di liquido, durante o immediatamente dopo i pasti o gli spuntini. I pazienti che hanno difficoltà ad ingerire le capsule (ad es. bambini piccoli o persone anziane) possono aprire le capsule e mescolare il loro contenuto in alimenti molli (ad es. purea di mele o yogurt) che non richiedono masticazione, o prendere il contenuto con del liquido contenente acidi (ad es. succo di mela, d'arancia o d'ananas).

Non sciogliere il contenuto delle capsule, non sminuzzarlo o masticarlo e non mescolarlo a liquidi o alimenti non acidi (ad es. latte o pappe di latte), in modo che la pellicola protettiva dei micropellet non venga distrutta. In caso contrario, il principio attivo potrebbe essere rilasciato troppo rapidamente con conseguente infiammazione della mucosa orale e compromissione dell'azione di Creon.

Le capsule di Creon o il loro contenuto non devono essere tenuti in bocca.

Se il contenuto della capsula viene mescolato con un alimento o con del liquido, deve essere assunto immediatamente e non deve essere conservato.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### **Quali effetti collaterali può avere Creon?**

Creon non deve essere somministrato, in casi peraltro rarissimi, di allergie a proteine di origine suina.

Con l'assunzione di Creon possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

**Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)**

Dolori addominali.

**Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

Nausea, vomito, stitichezza, flatulenza, diarrea.

**Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)**

Reazioni cutanee.

Inoltre, Creon può indurre altre gravi reazioni allergiche, fra cui problemi respiratori o gonfiore delle labbra.

Questi effetti collaterali non sono necessariamente da correlare all'assunzione del medicamento, ma possono essere causati da una insufficienza pancreatica esocrina.

Durante la terapia con preparati a base di dosi elevate di enzimi pancreatici, in alcuni pazienti affetti da mucoviscidosi (fibrosi cistica) sono state osservate stenosi nella regione del colon. Questi restringimenti hanno dato luogo a dolori addominali, vomito e stitichezza, che in certi casi hanno dovuto essere eliminati chirurgicamente. Qualora comparissero sintomi di questo genere, bisogna sospendere immediatamente il preparato e consultare subito il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

**Stabilità**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP:» sul contenitore.

**Termine di consumo dopo l'apertura**

Dopo l'apertura del contenitore le capsule di Creon possono essere conservate per un massimo di 6 mesi.

**Istruzioni di conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere il contenitore chiuso ermeticamente per proteggerlo dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Ulteriori indicazioni**

Il medico, il farmacista o il drogherie che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Creon?**

**Principi attivi**

1 capsula di Creon 10'000 contiene 135.0 – 165.0 mg di pancreatina come principio attivo con 10.000 unità di lipasi, 8.000 unità di amilasi e 600 unità di proteasi secondo la Ph.Eur..

1 capsula di Creon 20'000 contiene 270.0 – 330.0 mg di pancreatina come principio attivo con 20.000 unità di lipasi, 16.000 unità di amilasi e 1.200 unità di proteasi secondo la Ph.Eur..

1 capsula di Creon 25'000 contiene 270.0 – 330.0 mg di pancreatina come principio attivo con 25.000 unità di lipasi, 18.000 unità di amilasi e 1.000 unità di proteasi secondo la Ph.Eur..

1 capsula di Creon 35'000 contiene 378.0 – 462.0 mg di pancreatina come principio attivo con 35.000 unità di lipasi, 25.200 unità di amilasi e 1.400 unità di proteasi secondo la Ph.Eur..

**Sostanze ausiliarie**

**Creon 10'000, Creon 20'000, Creon 35'000**

Macrogoli 4000, ipromellosa, alcool cetilico, trietile citrato, dimeticone 1000.

involucro di capsula: gelatina, E 172 (giallo), E 172 (nero), E 172 (rosso), E 171, sodio laurilsolfato.

**Creon 25'000**

Macrogoli 4000, ipromellosa, alcool cetilico, trietile citrato, dimeticone 1000.

involucro di capsula: gelatina, E 172 (giallo), E 172 (rosso), sodio laurilsolfato.

**Numero dell'omologazione**

38'219 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Creon? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Creon 10'000 / 20'000 / 25'000 / 35'000: Confezioni da 50 e 100 capsule.

**Titolare dell'omologazione**

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

22001 / 02.10.2023