

## Creon® 10000 Capsule

(Capsule Minimisfere di Pancreatina)

### Composizione:

Ogni capsula di gelatina dura contiene:

Minimisfere di pancreatina

Equivalente a

IP di pancreatina 150mg

Colori utilizzati nella capsula Shell:

Blu Brillante FCF, Panceou 4R,

Giallo tramonto FCF, biossido di titanio P

### FARMACOLOGIA:

#### Meccanismo di azione

Creonte contiene pancreatina suina formulata come agente enterico in minimisfere rivestite (resistenti agli acidi) all'interno di gelatina capsule.

Quando le minimisfere raggiungono l'intestino tenue il rivestimento si integra rapidamente (a pH > 5,5) e liberarsi enzimi pancreatici. Questi enzimi catalizzano il idrolisi dei grassi in monogliceridi, glicerolo e grassi liberi acidi, proteine in peptidi e aminoacidi e amidi in destrine e zucchero a catena corta come maltosio e maltotriosio nel duodeno e nell'intestino tenue prossimale, agendo così fisiologicamente come enzimi digestivi secreto dal pancreas.

#### Farmacocinetica

Non sono disponibili dati farmacocinetici poiché gli enzimi agiscono localmente nel tratto gastro-intestinale. Dopo aver esercitato il loro azione, gli enzimi vengono digeriti nell'intestino.

### INDICAZIONI:

Creon® 10000 Capsule sono indicate per il trattamento dell'insufficienza pancreatica esocrina (PEI) attribuita a malattia cistica fibrosa, pancreatite cronica o qualsiasi altra condizione medica malattia pancreatica definita che potrebbe richiedere l'intervento pancreatico terapia enzimatica.

### CONTROINDICAZIONI:

Pazienti con nota ipersensibilità ai suini proteine, enzimi pancreatici o qualsiasi altro ingrediente in questo prodotto.

### DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:

#### Adulti (compresigli anziani) e bambini:

Inizialmente una o due capsule durante o immediatamente dopo ogni pasto. Se necessario, devono essere aggiunti aumenti della dose lentamente, con un attento monitoraggio della risposta e sintomatologia.

Le capsule possono essere deglutite intere o per comodità somministrazione possono essere aperte e prelevati granuli con liquidi acidi o cibi morbidi, ma senza masticare.

Potrebbe trattarsi di salsa di mele, yogurt o qualsiasi succo di frutta un pH inferiore a 5,5, ad esempio succo di mela, arancia o ananas. Se i granuli vengono mescolati con liquidi o alimenti è importante che vengano prelevati immediatamente e che la miscela non venga conservata,

in caso contrario potrebbe verificarsi la dissoluzione del rivestimento enterico. In

Per proteggere il rivestimento enterico, è importante che il

i granuli non vengano frantumati o masticati. Frantumazione e masticazione

delle minimisfere o miscelazione con liquidi o alimenti o fluidi con

un pH superiore a 5,5 può disturbare l'azione protettiva enterica

Rivestimento. Ciò può comportare il rilasciare anticipato di enzimi nel

cavità orale e può comportare una riduzione dell'efficacia e irritazione

delle mucose. Bisogna dare attenzione per garantire

che nessun prodotto venga trattenuto in bocca.

È importante garantire un'adeguata idratazione dei pazienti

tutte le volte durante la somministrazione di Creonte.

Colonpatia fibrosante è stata segnalata in pazienti con

fibrosi cistica prendendo più di 10.000 unità di

lipasi/kg/giorno.

### INTERAZIONI CON DROGA:

Le Minimisfere Creonte possono interagire con calcio, ferro, e integratori di calcio.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIALI:

#### Avvertenze e precauzioni gravi

• Prodotto a base di enzimi pancreatici, compreso Creonte

Sono state associate minimisfere (pancreatina).

colonpatia fibrosante (stenosi dell'ileo-cieco e

intestino crasso) se somministrato a dosi elevate in modo cronico

pazienti affetti da fibrosi cistica. Non è chiaro se questo

la complicazione è causata dai dosaggi di pancreatico

enzimi o da malattie di base sia responsabile.

I sintomi addominali insoliti dovrebbero essere rivisti

escludere la possibilità di danno alcolico, soprattutto se il paziente assume più di 10.000 unità di lipasi/kg corpo peso/giorno o più di 4.000 unità di lipasi/grammo di grasso

assunzione.

• Le Minimicrosfere Creonte non sono sostituibili (unità per unità) con altri prodotti a base di enzimi pancreatici perché essi sono prodotti biologici e pertanto, differiscono nella loro processi di produzione, formulazioni, composizione esatta, attività enzimatiche, stabilità e bioattività nel piccolo intestino, quindi la risposta del paziente alla stima la dose deve essere monitorata e aggiustata secondo necessità. Speciale è necessaria attenzione alla risposta del paziente durante qualsiasi modifica nel trattamento di un enzima pancreatico prodotto ad un altro.

### Generale

Se dovesse svilupparsiipersensibilità, interrompere il trattamento e trattare il paziente in modo sintomatico.

È importante garantire un'adeguata idratazione ai pazienti tutte le volte durante la terapia con enzimi pancreatici.

Le capsule devono essere deglutite intere senza frantumarle o masticare, con abbastanza liquido durante o dopo ogni pasto merenda.

Potrebbe essere difficile deglutire le capsule se il paziente ha aperto. Le minimicrosfere possono essere aggiunte alle piccole quantità di alimenti morbidi acidi (pH < 5,5) che non richiedono masticabili come salsa di mele, yogurt, o da assumere con liquido acido (pH < 5,5) come mela, arancia o ananas succo.

Le miscele con alimento liquido devono essere utilizzate immediatamente e non immagazzinate, altrimenti il rivestimento enterico protettivo potrebbe dissolversi. Frantumazione e masticazione delle minimicrosfere o miscelazione con alimenti fluidi con pH maggiore di 5,5 può distruggere il rivestimento enterico protettivo. Ciò può comportare un rilascio anticipato di enzimi nella cavità orale e può portare a una ridotta efficacia e irritazione delle mucose. Bisogna fare attenzione per garantire che nessun prodotto venga trattenuto in bocca.

Qualsiasi modifica nella terapia sostitutiva degli enzimi pancreatici (ad esempio, dose o marca del farmaco) deve essere fatta con cautela e solo sotto controllo medico.

### Potenziale esposizione virale dalla fonte del prodotto

Come per tutti i prodotti a base di pancreatina suina attualmente commercializzati, Le Minimicrosfere Creonte provengono dal tessuto pancreatico

da suini utilizzati per il consumo alimentare. Nonostante il rischio che le Minimicrosfere Creonte trasmetteranno un virus infettivo agente per gli esseri umani è stato ridotto dai test e inattivazione di alcuni virus durante la produzione, il rischio teorico di trasmissione di malattie virali, comprese le malattie causate da virus non ancora identificati. La presenza di virus suini che potrebbero infettare l'uomo non può essere definitivamente escluso. Tuttavia, nessun caso di trasmissione di una malattia infettiva associata all'uso di estratti pancreatici suini sono stati riportati, mentre sono stati usati per molto tempo.

### Epatico/biliare/pancreatico

Creonte Minimicrosfere può causare iperuricosuria e iperuricemia con estreme dosi elevate.

### Utilizzo in gravidanza

Per gli enzimi pancreatici non esistono dati clinici sugli esposti sono disponibili gravidanzae. Gli studi sugli animali mostrano prova per qualsiasi assorbimento degli enzimi pancreatici suini, quindi non è prevedibile una tossicità riproduttiva o dello sviluppo. È necessario prestare cautela quando si prescrive a donne incinte e donne. Utilizzare esclusivamente Creonte Minimicrosfere durante la gravidanza, a giudizio del medico professionista, i potenziali benefici superano il potenziale rischio. Se necessario durante la gravidanza Creonte Le minimicrosfere devono essere utilizzate in dosi sufficienti a garantire uno stato nutrizionale adeguato.

### Madre che allatta

Tuttavia non ci sono dati sufficienti per valutare i rischi studi sugli animali non suggeriscono alcuna esposizione sistemica alla donna che allatta agli enzimi pancreatici. Creonte Le minimicrosfere dovrebbero essere utilizzate solo, a parere del medico per l'operatore sanitario, i potenziali benefici sono superiori ai rischi potenziali. Se necessario durante l'allattamento Creonte Le minimicrosfere devono essere utilizzate in dosi sufficienti a garantire uno stato nutrizionale adeguato.

### Pediatria (< 18 anni):

Non ci sono avvertenze o precauzioni speciali per l'uso in pediatria.

### Geriatrica (> 65 anni):

Non ci sono avvertenze o precauzioni speciali per l'uso in pazienti anziani.

**EFFETTI COLLATERALI:**

Gli effetti collaterali più comunemente riportati sono stati disturbi gastrointestinali ed erano principalmente lievi o di gravità moderata. A dosi estremamente elevate, sono state segnalate iperuricosurie e iperuricemia. Colopatia fibrosante è stata segnalata nella fibrosistica pazienti. Si sono verificate reazioni allergiche di ipersensibilità segnalato.

**SOVRADOSAGGIO:**

**Sintomi:** dosi estremamente elevate di enzimi pancreatici è stato segnalato che causa iperuricosurie e iperuricemia.

**Trattamento:** la maggior parte dei casi ha risposto a misure di supporto, compresa la sospensione della terapia enzimatica e garantendo un'adeguata idratazione.

**MAGAZZINAGGIO:**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C in un luogo asciutto e in assenza di luce. Tenere tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

**PRESENTAZIONE:**

Confezione in blister da 15 Capsule

**DATA DI PUBBLICAZIONE:**

18 gennaio 2016

**Esporta per:**

Trama No.C-68, 16° Godrej BKC Trama C, Bandra Kurla  
Complesso, Bandra East Avenue 3, G Block BKC, Bandra  
Est, Mumbai, Maharashtra 400051