

Creon[®]

pancreatina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

CREON[®] 10.000 é apresentado em cartuchos contendo 30 e 100 cápsulas de pancreatina sob a forma de minimicroesferas com revestimento ácido-resistente.

CREON[®] 25.000 é apresentado em cartucho contendo 30 cápsulas de pancreatina sob a forma de minimicroesferas com revestimento ácido-resistente.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES

Cada cápsula de CREON[®] contém:

	CREON [®] 10.000		CREON [®] 25.000	
	U.F.Eur. ⁽¹⁾ /FIP ⁽²⁾	U.USP ⁽³⁾	U.F.Eur. ⁽¹⁾ /FIP ⁽²⁾	U.USP ⁽³⁾
Lipase	10.000	10.000	25.000	25.000
Amilase	8.000	33.200	18.000	74.700
Protease	600	37.500	1.000	62.500

(1) - Unidade de atividade enzimática determinada conforme a European Pharmacopoeia

(2) - Unidade de atividade enzimática determinada conforme a Fédération Internationale Pharmaceutique

(3) - Unidade de atividade enzimática determinada conforme a United States Pharmacopoeia

Excipientes – polietilenoglicol, ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, dibutilftalato, parafina líquida leve, dimeticona, gelatina, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e óxido de ferro preto (somente para CREON[®] 10.000) q.s.p. 1 cápsula

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Reposição das enzimas pancreáticas permitindo adequada digestão dos nutrientes ingeridos. Tratamento dos sinais e sintomas decorrentes de insuficiência pancreática exócrina.

Cuidados de armazenamento: O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e com o frasco bem fechado. Manter em temperatura inferior a 30°C.

Prazo de validade: CREON[®] 10.000 e CREON[®] 25.000 possuem prazos de validade de 24 meses e 36 meses, respectivamente, a partir da data de fabricação impressa na embalagem, desde que observados os cuidados de armazenamento.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação: Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: É recomendável tomar metade ou um terço da dose total no início das refeições e o restante durante as mesmas. As cápsulas de CREON[®] devem ser ingeridas inteiras e com auxílio de um líquido durante as refeições ou os lanches, não devendo ser mastigadas ou amassadas. Quando a deglutição das cápsulas for difícil (por exemplo: crianças muito pequenas ou idosos) as cápsulas poderão ser cuidadosamente abertas e as minimicroesferas ingeridas com a ajuda de um líquido como, por exemplo, sucos de frutas.

Qualquer mistura das minimicroesferas com alimentos ou líquidos deve ser imediatamente ingerida, não devendo ser armazenada.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis tais como: diarreia, constipação, desconforto gástrico, náuseas, reações cutâneas e alterações nas características das fezes.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não são conhecidas interações entre CREON[®] e outras substâncias.

Contra-indicações e precauções: CREON[®] não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida à pancreatina de origem suína ou aos demais componentes do medicamento.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A reposição enzimática é necessária sempre que houver secreção pancreática insuficiente, o que causa o aparecimento dos sintomas de má digestão. As enzimas pancreáticas ingeridas por via oral são essenciais para promover a adequada transformação dos diversos nutrientes em partículas absorvíveis. Assim, a lipase hidrolisa as gorduras, a amilase hidrolisa os carboidratos e a protease hidrolisa as proteínas.

As cápsulas de CREON[®] dissolvem-se no estômago em poucos minutos e liberam centenas de minimicroesferas com revestimento ácido-resistente. Este revestimento ácido-resistente protege as enzimas da desnaturação e destruição causadas pelo suco gástrico. As minimicroesferas misturam-se de modo homogêneo com os alimentos e garantem uma boa distribuição das enzimas no quimo.

A velocidade com que os alimentos e sólidos não digeríveis deixam o estômago é devida, em parte, ao tamanho das partículas que os constituem.

A fim de permitir uma ótima passagem das minimicroesferas do estômago para o duodeno junto com os alimentos, as minimicroesferas sofrem, durante a sua produção, um processo de clivagem que lhes possibilita alcançar um tamanho de 0,7 - 1,6 mm cada uma.

É importante assegurar uma adequada hidratação do paciente, em especial nos períodos de maior perda de líquidos. Uma hidratação inadequada pode agravar a constipação.

Propriedades Farmacocinéticas

Os suplementos de enzimas pancreáticas não necessitam de absorção para exercer o seu efeito. Pelo contrário, a atividade terapêutica total ocorre no lúmen do trato gastrointestinal. Além disso, as enzimas pancreáticas são proteínas e, como tal, sofrem uma digestão proteolítica ao longo do trato gastrointestinal, sendo posteriormente absorvidas como peptídeos e aminoácidos.

INDICAÇÕES

CREON[®] é indicado para o tratamento da insuficiência pancreática exócrina de adultos e crianças.

A insuficiência pancreática exócrina costuma estar associada, mas não exclusivamente, às seguintes situações:

- Fibrose cística
- Pancreatite crônica
- Pós-pancreatectomia





- Gastrectomia
- Câncer pancreático
- Cirurgia de bypass pós-gastrointestinal (por exemplo: gastroenterostomia de Billroth II)
- Obstrução do ducto pancreático ou ducto biliar comum (por exemplo: por neoplasia)

CONTRA-INDICAÇÕES

CREON® não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à pancreatina de origem suína ou aos demais componentes do medicamento.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não administrar medicamentos por via oral durante os estágios iniciais da pancreatite aguda.

Gravidez e lactação

Não existem dados adequados sobre o uso de CREON® durante a gravidez. Estudos em animais são insuficientes no que se refere aos efeitos na gravidez, no desenvolvimento embrionário/fetal, durante o parto e no desenvolvimento pós-natal. O risco potencial para humanos é desconhecido. CREON® deve ser administrado durante a gravidez e lactação somente quando os benefícios suplantarem os potenciais riscos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências de interações com outras drogas ou quaisquer outros tipos de interação.

REAÇÕES ADVERSAS

Em dados obtidos a partir de trabalhos clínicos, a incidência total de reações adversas à pancreatina é a mesma daquelas relatadas com placebo.

Dor abdominal é comumente observada, enquanto que constipação, diarreia, náuseas, alterações nas características das fezes e reações cutâneas foram apenas ocasionalmente relatadas. Foram descritos casos de estenose da região ileo-cecal e do intestino grosso, bem como colite, em crianças com fibrose cística usando suplementos enzimáticos de alta potência. Estudos realizados não revelaram nenhuma associação entre CREON® e o aparecimento de colonopatia fibrosante. Como medida de precaução, caso surjam sintomas abdominais imprevistos ou alterações dos sintomas abdominais usuais, deve-se excluir a possibilidade de uma lesão do cólon, em especial se o paciente estiver tomando mais de 10.000 unidades de lipase por Kg/dia.

POSOLOGIA

A posologia deve ser ajustada segundo as necessidades de cada paciente e depende da gravidade da doença e do tipo de alimentos ingeridos.

Recomendações gerais:

Recomenda-se tomar metade ou um terço da dose total (veja abaixo) no início das refeições e o restante durante as mesmas. As cápsulas de CREON® devem ser ingeridas inteiras e com auxílio de um líquido durante as refeições ou lanches, não devendo ser mastigadas ou amassadas. Quando a deglutição das cápsulas for difícil (por exemplo: crianças muito pequenas ou idosos) as cápsulas poderão ser cuidadosamente abertas e as minimicroesferas ingeridas com a ajuda de um líquido (exemplo: sucos de frutas). Qualquer mistura das minimicroesferas com alimento ou líquidos deve ser ingerida imediatamente, não devendo ser armazenada.

Posologia na fibrose cística (FC):

De acordo com a "Cystic Fibrosis Consensus Conference" e estudos promovidos pelas fundações da FC nos Estados Unidos e no Reino Unido, recomenda-se o seguinte esquema posológico para a terapia de reposição enzimática:

- A dose de enzimas baseada no peso deve começar com 1000 unidades de lipase/Kg/refeição para crianças com menos de 4 anos de idade, e com 500 unidades de lipase/Kg/refeição para crianças com mais de 4 anos;
- A dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da doença, o controle da esteatorréia e a manutenção de um bom estado nutricional;
- De um modo geral, os pacientes não devem exceder a dose de 10.000 unidades de lipase/Kg de peso por dia.

Posologia em outros distúrbios da insuficiência pancreática exócrina:

A dose deve ser individualizada e determinada conforme o grau de má absorção e o conteúdo de gordura das refeições. O número de cápsulas a serem administradas durante as refeições ou lanches deve ser aquele que reduz a esteatorréia a um mínimo e garante um bom estado nutricional.

CREON® 10.000: A dose inicial habitual é de 1 ou 2 cápsulas de CREON® 10.000 por refeição ou lanche. A prática clínica sugere que se administrem por refeição, no mínimo, 2 a 4 cápsulas de CREON® 10.000 e, durante o lanche, 2 cápsulas.

CREON® 25.000: A dose inicial habitual é de 1 cápsula de CREON® 25.000 por refeição ou lanche. A prática clínica sugere que se administrem por refeição, no mínimo, 1 a 2 cápsulas de CREON® 25.000 e, durante o lanche, 1 cápsula.

SUPERDOSAGEM

Doses excessivas de pancreatina podem desencadear hiperuricosúria e hiperuricemia.

PACIENTES IDOSOS

Não existem restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

"ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO".

Reg. MS-1.0082.0145

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto - CRF-SP nº 22.965

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"

Nº de lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho e/ou rótulo.

Fabricado por:
Solvay Pharmaceuticals GmbH,
Justus-von-Leibig - Str. 33., 31535
Neustadt a. Rbge/Alemanha
Embalado por:



**Solvay
Farma**

SOLVAY FARMA LTDA.
Rua Salvador Branco de Andrade, 93
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira
CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br

1036755