FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CREON 10000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato
pancrelipasi

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è CREON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CREON
3. Come usare CREON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CREON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. **Cos'è CREON e a cosa serve**
   - CREON è un prodotto per uso orale a base di pancrelipasi, cioè di enzimi pancreatici (lipasi, amilasi, proteasi). Gli enzimi pancreatici sono necessari per la digestione, ossia la scissione dei grassi, delle proteine e dell'amido in sostanze semplici.
   - CREON è indicato nel trattamento della insufficienza pancreatica esocrina (ridotta o insufficiente funzione del pancreas) causata da fibrosi cistica (malattia ereditaria), pancreatite cronica, pancreatectomia (resezione totale o parziale del pancreas), gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (resezioni dello stomaco), ostruzione duttale da neoplasie (tumori del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nella insufficienza pancreatica esocrina dell'anziano.

2. **Cosa deve sapere prima di usare CREON**

Non usi CREON
- se è allergico alla pancreatina di origine suina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una pancreatite acuta (malattia infiammatoria acuta del pancreas).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Creon
- se insorgono sintomi intestinali insoliti o modifiche di sintomi intestinali, soprattutto se è in trattamento con dosaggi elevati di enzimi (più di 10000 unità lipasiche per kg peso corporeo al giorno). In tal caso informi immediatamente il medico.

Informazioni aggiuntive sugli enzimi pancreatici
Creon, come gli altri prodotti a base di enzimi pancreatici, è prodotto dalle ghiandole di pancreas provenienti da maiali per uso alimentare. Questi maiali possono veicolare virus. Durante la produzione di Creon, molti accorgimenti sono presi per ridurre il rischio di diffusione dei virus, tra cui la loro distruzione e il controllo di virus specifici. Il rischio di infezioni causate da questi o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

altri virus sconosciuti o nuovi non può essere del tutto escluso. Tuttavia, non sono stati riportati casi in cui si sia verificata un'infezione del paziente.

Altri medicinali e Creon
Non sono stati effettuati studi di interazione di Creon con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Creon con cibi, bevande e alcol
Si consiglia di assumere Creon durante o immediatamente dopo i pasti principali, con una sufficiente quantità di liquidi (vedere Come usare Creon)

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Creon può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Creon non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Creon contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare CREON
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La posologia va adattata in base alle necessità individuali e dipende dalla gravità della malattia e dalla composizione della dieta. Si consiglia di assumere le capsule durante o immediatamente dopo i pasti principali.
Le capsule devono essere ingerite intere, senza romperle o masticarle, durante o immediatamente dopo ciascun pasto o spuntino, con una sufficiente quantità di liquido. Se risultasse difficile deglutire le capsule (per esempio nei bambini piccoli o pazienti anziani), queste possono essere accuratamente aperte e le minimicrosfere aggiunte a cibi acidi semi-solidi (pH< 5.5, cioè acido) che non richiedono masticazione o assunte insieme a liquidi acidi (pH < 5.5, cioè acido). Per esempio, cibi acidi semi-solidi possono essere purea di mela o yogurt. Liquidi acidi possono essere i succhi di mela, arancia o ananas.
Tale modalità dovrà essere adottata nei pazienti gastrectomizzati.
Qualsiasi miscela di minimicrosfere con cibi o liquidi deve essere usata immediatamente e e non deve essere conservata.
La rottura o la masticazione delle minimicrosfere, così come la loro aggiunta a cibi con pH maggiore di 5.5 (cioè basico) può distruggere la membrana gastro-protettiva che riveste le minimicrosfere. Ciò può determinare il rilascio precoce degli enzimi nel cavo orale e può portare ad una ridotta efficacia del farmaco e all'irritazione delle mucose. Occorre prestare attenzione che non rimanga del farmaco nella bocca.

È importante assicurare sempre una adeguata idratazione dei pazienti, specialmente durante i periodi di aumentata perdita di liquidi. Una idratazione inadeguata può aggravare la stipsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dosaggio nella Fibrosi Cistica (adulti e bambini)
Nella fibrosi cistica, si raccomanda il seguente dosaggio per la terapia sostitutiva degli enzimi pancreatici:

- il trattamento enzimatico deve iniziare con 1000 unità lipasiche a pasto per kg di peso corporeo nei bambini fino a 4 anni e con 500 unità lipasiche a pasto per kg di peso corporeo nei bambini di età superiore a 4 anni;
- il dosaggio deve essere adattato in base alla gravità della malattia in modo da assicurare il controllo della steatorrea ed il mantenimento di un buon stato nutrizionale;
- la maggior parte dei pazienti non deve superare 10000 unità lipasiche per kg di peso corporeo o 4000 unità lipasiche per grammo di grassi ingerito.

Dosaggio in altre condizioni associate all'insufficienza pancreatica esocrina
La posologia va adattata in base alle necessità individuali in base al grado di maldigestione ed al contenuto di grassi del pasto. Il dosaggio per pasto varia tra 25000 e 80000 unità lipasiche mentre è la metà per gli spuntini.

Se prende più CREON di quanto deve:
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di CREON avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale può verificarsi un aumento della quantità di acido urico eliminato con le urine (iperuricosuria) ed un aumento di acido urico nel sangue (iperuricemia).

Se dimentica di prendere CREON:
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CREON:
Attenzione: non sospenda CREON senza il parere del medico. I sintomi della sua malattia potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più comunemente segnalate sono state disturbi gastrointestinali, prevalentemente di lieve o moderata gravità. I disturbi gastrointestinali sono per lo più associati alla malattia. Durante gli studi clinici sono state segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 paziente su 10):

- dolore addominale

Comune (interessa meno di 1 paziente su 10):

- nausea
- vomito
- stitichezza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore addominale
- diarrea.

Non comune (interessa meno di 1 paziente su 100):
- arrossamento cutaneo (rash)

Non noto (frequenza che non può essere stimata dai dati disponibili)
- prurito ed orticaria
- altre reazioni allergiche (ipersensibilità) gravi che possono includere problemi respiratori o gonfiore delle labbra.
- restringimenti dell'intestino a livello della regione ileo-cecale e dell'intestino crasso (colonpatia fibrosante) sono stati riportati in pazienti con fibrosi cistica che assumevano dosi elevate di enzimi pancreatici.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CREON
CREON va conservato a temperatura non superiore a 25°C mantenendo il contenitore ben chiuso.
Dopo l'apertura utilizzare entro 6 mesi.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini..
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Creon 10000 U.Ph.Eur
Il principio attivo è pancrelipasi. Una capsula contiene 150 mg di pancrelipasi (pari a: amilasi 8.000 U.Ph.Eur., lipasi 10.000 U.Ph.Eur., proteasi 600 U.Ph.Eur).
Gli altri componenti sono: macrogol 4000, ipromellosa ftalato, dimeticone 1000, cetil-alcool, trietilcitrato, gelatina, ferro (III) ossido anidro E172, ferro (III) ossido idrato E172, ferro (II, III) ossido E172, titanio diossido E171, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Creon 10000 U.Ph.Eur e contenuto della confezione
CREON 10000 U.Ph.Eur si presenta sotto forma di capsule bicolori (testa marrone opaco e corpo trasparente) per uso orale contenenti granuli gastroresistenti confezionate in contenitori di polietilene (HDPE) con tappo in polipropilene da 50, 100 o 200 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Mylan Italia S.r.l
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore:
Abbott Laboratories GmbH, Neustadt - Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CREON 25000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato
pancrelipasi

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è CREON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CREON
3. Come usare CREON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CREON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. **Cos'è CREON e a cosa serve**
   - CREON è un prodotto per uso orale a base di pancrelipasi, cioè di enzimi pancreatici (lipasi, amilasi, proteasi). Gli enzimi pancreatici sono necessari per la digestione, ossia la scissione dei grassi, delle proteine e dell'amido in sostanze semplici.
   - CREON è indicato nel trattamento della insufficienza pancreatica esocrina (ridotta o insufficiente funzione del pancreas) causata da fibrosi cistica (malattia ereditaria), pancreatite cronica, pancreatectomia (resezione totale o parziale del pancreas), gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (resezioni dello stomaco), ostruzione duttale da neoplasie (tumori del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nella insufficienza pancreatica esocrina dell'anziano.

2. **Cosa deve sapere prima di usare CREON**

Non usi CREON
- se è allergico alla pancreatina di origine suina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una pancreatite acuta (malattia infiammatoria acuta del pancreas).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Creon
- se insorgono sintomi intestinali insoliti o modifiche di sintomi intestinali, soprattutto se è in trattamento con dosaggi elevati di enzimi (più di 10000 unità lipasiche per kg peso corporeo al giorno). In tal caso informi immediatamente il medico.

<u>Informazioni aggiuntive sugli enzimi pancreatici</u>
Creon, come gli altri prodotti a base di enzimi pancreatici, è prodotto dalle ghiandole di pancreas provenienti da maiali per uso alimentare. Questi maiali posso veicolare virus. Durante la produzione di Creon, molti accorgimenti sono presi per ridurre il rischio di diffusione dei virus, tra cui la loro distruzione e il controllo di virus specifici. Il rischio di infezioni causate da questi o altri virus

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sconosciuti o nuovi non può essere del tutto escluso. Tuttavia, non sono stati riportati casi in cui si sia verificata un'infezione del paziente.

Altri medicinali e Creon
Non sono stati effettuati studi di interazione di Creon con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Creon con cibi, bevande e alcol
Si consiglia di assumere Creon durante o immediatamente dopo i pasti principali, con una sufficiente quantità di liquidi (vedere Come usare Creon)

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Creon può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Creon non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Creon contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare CREON
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La posologia va adattata in base alle necessità individuali e dipende dalla gravità della malattia e dalla composizione della dieta. Si consiglia di assumere le capsule durante o immediatamente dopo i pasti principali.
Le capsule devono essere ingerite intere, senza romperle o masticarle, durante o immediatamente dopo ciascun pasto o spuntino, con una sufficiente quantità di liquido. Se risultasse difficile deglutire le capsule (per esempio nei bambini piccoli o pazienti anziani), queste possono essere accuratamente aperte e le minimicrosfere aggiunte a cibi acidi semi-solidi (pH< 5.5, cioè acido) che non richiedono masticazione o assunte insieme a liquidi acidi (pH < 5.5, cioè acido). Per esempio, cibi acidi semi-solidi possono essere purea di mela o yogurt. Liquidi acidi possono essere i succhi di mela, arancia o ananas.
Tale modalità dovrà essere adottata nei pazienti gastrectomizzati.
Qualsiasi miscela di minimicrosfere con cibi o liquidi deve essere usata immediatamente e non deve essere conservata.
La rottura o la masticazione delle minimicrosfere, così come la loro aggiunta a cibi con pH maggiore di 5.5 (cioè basico) può distruggere la membrana gastro-protettiva che riveste le minimicrosfere. Ciò può determinare il rilascio precoce degli enzimi nel cavo orale e può portare ad una ridotta efficacia del farmaco e all'irritazione delle mucose. Occorre prestare attenzione che non rimanga del farmaco nella bocca.

È importante assicurare sempre una adeguata idratazione dei pazienti, specialmente durante i periodi di aumentata perdita di liquidi. Una idratazione inadeguata può aggravare la stipsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dosaggio nella Fibrosi Cistica (adulti e bambini)
Nella fibrosi cistica, si raccomanda il seguente dosaggio per la terapia sostitutiva degli enzimi pancreatici:

- il trattamento enzimatico deve iniziare con 1000 unità lipasiche a pasto per kg di peso corporeo nei bambini fino a 4 anni e con 500 unità lipasiche a pasto per kg di peso corporeo nei bambini di età superiore a 4 anni;
- il dosaggio deve essere adattato in base alla gravità della malattia in modo da assicurare il controllo della steatorrea ed il mantenimento di un buon stato nutrizionale;
- la maggior parte dei pazienti non deve superare 10000 unità lipasiche per kg di peso corporeo o 4000 unità lipasiche per grammo di grassi ingerito.

Dosaggio in altre condizioni associate all'insufficienza pancreatica esocrina
La posologia va adattata in base alle necessità individuali in base al grado di maldigestione ed al contenuto di grassi del pasto. Il dosaggio per pasto varia tra 25000 e 80000 unità lipasiche mentre è la metà per gli spuntini.

Se prende più CREON di quanto deve:
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di CREON avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale può verificarsi un aumento della quantità di acido urico eliminato con le urine (iperuricosuria) ed un aumento di acido urico nel sangue (iperuricemia).

Se dimentica di prendere CREON:
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CREON:
Attenzione: non sospenda CREON senza il parere del medico. I sintomi della sua malattia potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più comunemente segnalate sono state disturbi gastrointestinali, prevalentemente di lieve o moderata gravità. I disturbi gastrointestinali sono per lo più associati alla malattia. Durante gli studi clinici sono state segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 paziente su 10):

- dolore addominale

Comune (interessa meno di 1 paziente su 10):

- nausea
- vomito
- stitichezza
- gonfiore addominale
- diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (interessa meno di 1 paziente su 100):

- arrossamento cutaneo (rash)

Non noto (frequenza che non può essere stimata dai dati disponibili)

- prurito ed orticaria
- altre reazioni allergiche (ipersensibilità) gravi che possono includere problemi respiratori o gonfiore delle labbra.
- restringimenti dell'intestino a livello della regione ileo-cecale e dell'intestino crasso (colonpatia fibrosante) sono stati riportati in pazienti con fibrosi cistica che assumevano dosi elevate di enzimi pancreatici.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CREON

CREON va conservato a temperatura non superiore a 25°C mantenendo il contenitore ben chiuso.
Dopo l'apertura utilizzare entro 6 mesi.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Creon 25000 U.Ph.Eur.
Il principio attivo è pancrelipasi. Una capsula contiene 300 mg di pancrelipasi (pari a: amilasi 18.000 U. Ph. Eur., lipasi 25.000 U. Ph. Eur., proteasi 1000 U. Ph.Eur.).
Gli altri componenti sono: macrogol 4000, ipromellosa ftalato, dimeticone 1000, cetil-alcool, trietilcitrato, gelatina, ferro (III) ossido anidro E172, ferro (III) ossido idrato E172, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Creon 25000 U.Ph.Eur e contenuto della confezione
CREON 25000 U.Ph.Eur si presenta sotto forma di capsule bicolori (testa arancione e corpo trasparente) per uso orale contenenti granuli gastroresistenti confezionate in contenitori di polietilene (HDPE) con tappo in polipropilene da 50 o 100 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Mylan Italia S.r.l
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore:
Abbott Laboratories GmbH, Neustadt – Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CREON 5000 U.Ph.Eur. granulato gastroresistente
pancrelipasi

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CREON 5000 U.Ph.Eur. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CREON 5000 U.Ph.Eur.
3. Come usare CREON 5000 U.Ph.Eur.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CREON 5000 U.Ph.Eur.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CREON 5000 U.Ph.Eur. e a cosa serve
- CREON 5000 U.Ph.Eur. è un prodotto per uso orale a base di pancrelipasi, cioè di enzimi pancreatici (lipasi, amilasi, proteasi). Gli enzimi pancreatici sono necessari per la digestione, ossia la scissione dei grassi, delle proteine e dell'amido in sostanze semplici.
- CREON 5000 U.Ph.Eur. è indicato nel trattamento della insufficienza pancreatica esocrina (ridotta o insufficiente funzione del pancreas) causata da fibrosi cistica (malattia ereditaria), pancreatite cronica, pancreatectomia (resezione totale o parziale del pancreas), gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (resezioni dello stomaco), ostruzione duttale da neoplasie (tumori del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nella insufficienza pancreatica esocrina dell'anziano.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE CREON 5000 U.Ph.Eur.

Non usi CREON 5000 U.Ph.Eur.
- se è allergico alla pancreatina di origine suina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una pancreatite acuta (malattia infiammatoria acuta del pancreas).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Creon 5000 U.Ph.Eur.
- se insorgono sintomi intestinali insoliti o modifiche di sintomi intestinali, soprattutto se è in trattamento con dosaggi elevati di enzimi (più di 10000 unità lipasiche per kg di peso corporeo al giorno). In tal caso informi immediatamente il medico.

<u>Informazioni aggiuntive sugli enzimi pancreatici</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Creon 5000 U.Ph.Eur., come gli altri prodotti a base di enzimi pancreatici, è prodotto dalle ghiandole di pancreas provenienti da maiali per uso alimentare. Questi maiali possono veicolare virus. Durante la produzione di Creon 5000 U.Ph.Eur., molti accorgimenti sono presi per ridurre il rischio di diffusione dei virus, tra cui la loro distruzione e il controllo di virus specifici.
Il rischio di infezioni causate da questi o altri virus sconosciuti o nuovi non può essere del tutto escluso. Tuttavia, non sono stati riportati casi in cui si sia verificata un'infezione del paziente.

Altri medicinali e Creon 5000 U.Ph.Eur.
Non sono stati effettuati studi di interazione di Creon 5000 U.Ph.Eur. con altri medicinali.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Creon 5000 U.Ph.Eur. con cibi, bevande e alcol
Si consiglia di assumere Creon 5000 U.Ph.Eur. durante o immediatamente dopo i pasti principali, con una sufficiente quantità di liquidi (vedere Come usare Creon 5000 U.Ph.Eur.)

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Creon 5000 U.Ph.Eur. può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Creon 5000 U.Ph.Eur. non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. COME USARE CREON 5000 U.Ph.Eur.
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Usare sempre il cucchiaio dosatore presente nella confezione. Il cucchiaio contiene 5000 unità lipasiche.
La posologia va adattata in base alle necessità individuali e dipende dalla gravità della malattia e dalla composizione della dieta. Si consiglia di assumere gli enzimi durante o immediatamente dopo i pasti principali.
Creon 5000 U.Ph.Eur. è una forma di dosaggio costituita da minimicrosfere di piccole dimensioni particolarmente adatta per i neonati e i bambini. Creon 5000 U.Ph.Eur. permette un miglior dosaggio individuale nei casi in cui siano necessarie basse dosi di lipasi per trattare adeguatamente i bambini piccoli.
Le minimicrosfere possono essere aggiunte a piccole quantità di cibi acidi semi-solidi (pH< 5.5, cioè acido) che non richiedono masticazione, ad esempio purea di mela o yogurt, o assunte insieme a liquidi acidi (pH < 5.5, cioè acido) ad esempio succhi di frutta alla mela, arancia o ananas. Questa miscela non deve essere conservata.
In alternativa le minimicrosfere possono essere miscelate ad un piccolo quantitativo di latte in un cucchiaio (da svezzamento) e somministrate immediatamente al bambino. Non aggiungere le minimicrosfere al biberon.
La miscela di Creon 5000 U.Ph.Eur. con cibi semi-solidi deve essere assunta immediatamente senza macinarla o masticarla, e a seguire occorre bere acqua o un succo per assicurare una completa ingestione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La rottura o la masticazione delle minimicrosfere, così come la loro aggiunta a cibi con pH maggiore di 5.5 (cioè basico) può distruggere la membrana gastro-protettiva che riveste le minimicrosfere. Ciò può determinare il rilascio precoce degli enzimi nel cavo orale e può portare ad una ridotta efficacia del farmaco e all'irritazione delle mucose. Occorre prestare attenzione che non rimanga del farmaco nella bocca.
E' importante assicurare sempre una adeguata idratazione dei pazienti, specialmente durante i periodi di aumentata perdita di liquidi. Una idratazione inadeguata può aggravare la stipsi.

Dosaggio nella Fibrosi Cistica (pazienti adulti e pediatrici)
Nella fibrosi cistica, si raccomanda il seguente dosaggio per la terapia sostitutiva degli enzimi pancreatici:
- Nei neonati e nei bambini sotto i 2 anni di età il dosaggio deve iniziare con una dose da 2000 a 5000 unità lipasiche ad ogni pasto e aggiustata fino ad una dose non maggiore di 2500 unità lipasiche a pasto per kg di peso corporeo con una dose massima giornaliera di 10000 unità lipasiche per kg di peso corporeo al giorno.
- il trattamento enzimatico deve iniziare con 1000 unità lipasiche a pasto per kg di peso corporeo nei bambini fino a 4 anni e con 500 unità lipasiche a pasto per kg di peso corporeo nei bambini di età superiore a 4 anni;
- il dosaggio deve essere adattato in base alla gravità della malattia in modo da assicurare il controllo della steatorrea ed il mantenimento di un buon stato nutrizionale;
- la maggior parte dei pazienti non deve superare 10000 unità lipasiche per kg di peso corporeo o 4000 unità lipasiche per grammo di grassi ingerito.

Dosaggio in altre condizioni associate all'insufficienza pancreatica esocrina
La posologia va adattata in base alle necessità individuali in base al grado di maldigestione ed al contenuto di grassi del pasto. Il dosaggio per pasto varia tra 25000 e 80000 unità lipasiche mentre è la metà per gli spuntini.

Se prende più CREON 5000 U.Ph.Eur. di quanto deve:
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di CREON 5000 U.Ph.Eur. avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale può verificarsi un aumento della quantità di acido urico eliminato con le urine (iperuricosuria) ed un aumento di acido urico nel sangue (iperuricemia).

Se dimentica di prendere CREON 5000 U.Ph.Eur.:
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CREON 5000 U.Ph.Eur.:
Attenzione: non sospenda CREON 5000 U.Ph.Eur. senza il parere del medico. I sintomi della sua malattia potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le reazioni avverse più comunemente segnalate sono state disturbi gastrointestinali, prevalentemente di lieve o moderata gravità. I disturbi gastrointestinali sono per lo più associati alla malattia. Durante gli studi clinici sono state segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessa più di 1 paziente su 10):
- dolore addominale

Comune (interessa meno di 1 paziente su 10):
- nausea
- vomito
- stitichezza
- gonfiore addominale
- diarrea.

Non comune (interessa meno di 1 paziente su 100):
- arrossamento cutaneo (rash)

Non noto (frequenza che non può essere stimata dai dati disponibili)
- Prurito ed orticaria
- altre reazioni allergiche (ipersensibilità) gravi che possono includere problemi respiratori o gonfiore delle labbra.
- restringimenti dell'intestino a livello della regione ileo-cecale e dell'intestino crasso (colonpatia fibrosante) sono stati riportati in pazienti con fibrosi cistica che assumevano dosi elevate di enzimi pancreatici.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CREON 5000 U.Ph.Eur.
CREON 5000 U.Ph.Eur. deve essere conservato mantenendo il contenitore ben chiuso.
Dopo l'apertura conservare a temperatura non superiore ai 25°C ed utilizzare entro 3 mesi.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Creon 5000 U.Ph.Eur.
Il principio attivo è pancrelipasi. 100 mg di granulato (equivalente ad un cucchiaio dosatore) contengono 60,12 mg di pancrelipasi (pari a: amilasi 3600 U.Ph.Eur., lipasi 5000 U.Ph.Eur., proteasi 200 U.Ph.Eur.).
Gli eccipienti del nucleo del granulo sono: macrogol 4000

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eccipienti del rivestimento del granulo sono: ipromellosa ftalato, dimeticone 1000, cetil-alcool, trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di Creon 5000 U.Ph.Eur. e contenuto della confezione
CREON 5000 U.Ph.Eur. si presenta sotto forma di granulato gastroresistente per uso orale costituito da granuli (minimicrosfere) rotondi, di colore marrone chiaro, confezionato in flacone di vetro da 20 g con chiusura di polietilene (LDPE). La confezione contiene un cucchiaio dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Mylan Italia S.r.l
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore:
Abbott Laboratories GmbH, Neustadt - Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).