



**Creon<sup>®</sup>**  
**pancreatina**

Cápsulas (10.000)

Cápsulas (25.000)

**BULA DO PACIENTE**



## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Creon<sup>®</sup> pancreatina

#### APRESENTAÇÕES

Cápsulas (10.000): cartuchos com 30 cápsulas de pancreatina sob a forma de minimicroesferas com revestimento acidorresistente.

Cápsulas (25.000): cartucho com 30 cápsulas de pancreatina sob a forma de minimicroesferas com revestimento acidorresistente.

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÕES

Cada cápsula de CREON<sup>®</sup> (pancreatina) contém:

	CREON <sup>®</sup> 10.000		CREON <sup>®</sup> 25.000	
	U.F.Eur. <sup>(1)</sup> /FIP <sup>(2)</sup>	U.USP <sup>(3)</sup>	U.F.Eur. <sup>(1)</sup> /FIP <sup>(2)</sup>	U.USP <sup>(3)</sup>
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

<sup>(1)</sup> Unidade de atividade enzimática determinada conforme a European Pharmacopoeia

<sup>(2)</sup> Unidade de atividade enzimática determinada conforme a Fédération Internationale Pharmaceutique

<sup>(3)</sup> Unidade de atividade enzimática determinada conforme a United States Pharmacopoeia

Excipientes: macrogol, ftalato de hipromelose, álcool cetílico, citrato de trietila, dimeticona, gelatina, óxido de ferro anidro (III), óxido de ferro hidratado (III), óxido de ferro (II, III)\*, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio.....q.s.p. 1 cápsula

\*somente para CREON<sup>®</sup> 10.000

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CREON<sup>®</sup> contém uma mistura de enzimas chamada pancreatina. A pancreatina ajuda na digestão da comida. As enzimas são recolhidas de glândulas de pâncreas de porco. CREON<sup>®</sup> cápsulas contém microgrânulos que liberam a pancreatina devagar no seu intestino (os microgrânulos são chamados de minimicroesferas).

CREON<sup>®</sup> é usado por crianças e adultos com insuficiência exócrina do pâncreas (quando as glândulas pancreáticas não produzem enzimas em quantidade suficiente para a digestão dos alimentos). Esta condição costuma estar associada, mas não exclusivamente, às seguintes situações:

- Fibrose cística, uma rara doença genética;
- Obstrução dos tubos do pâncreas ou da vesícula biliar (ductos pancreáticos e ducto biliar comum);
- Inflamação crônica do pâncreas (pancreatite crônica);
- Retirada de parte ou de todo o pâncreas (pancreatotomia parcial ou total);
- Retirada de parte ou de todo o estômago (gastrectomia parcial ou total);
- Câncer no pâncreas;
- Cirurgia de bypass gastrointestinal;
- Síndrome de Shwachman-Diamond, uma doença hereditária rara.



## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A enzima de CREON<sup>®</sup> age digerindo a comida quando ela passa pelo intestino. Você deve ingerir CREON<sup>®</sup> durante ou após as refeições e lanches. Isto irá permitir que as enzimas se misturem com a comida. O início da ação farmacológica é esperado tão logo as enzimas cheguem junto ao quimo no duodeno (pH >5,5).

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento caso você seja alérgico (hipersensível) a pancreatina obtida a partir de porco ou aos demais componentes do medicamento (vide excipientes no item “Composições”).

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma rara condição chamada colonopatia fibrosante, que é o estreitamento do intestino, foi relatada por pacientes com fibrose cística tratados com altas doses de preparações contendo pancreatina. Entretanto, se você apresenta fibrose cística e ingere mais do que 10.000 unidades de lipase/kg/dia e tem apresentado sintomas abdominais incomuns ou alterações nos sintomas abdominais, entre em contato com seu médico. Assim como ocorre com todos os medicamentos presentes no mercado, fabricados com pancreatina de origem suína (porco), CREON<sup>®</sup> é produzido com derivado de tecido pancreático de porcos selecionados para consumo humano. Embora o risco de transmissão de agentes infecciosos pelo uso de CREON<sup>®</sup> seja minimizado pela realização de testes e pela inativação de certos tipos de vírus durante o processo de fabricação, há um risco teórico de transmissão de doenças virais, incluindo as causadas por vírus novos ou não identificados. A presença de vírus de origem porcina que possam afetar os humanos não pode ser definitivamente eliminada.

Entretanto, embora estes produtos sejam usados há muito tempo, não há até o momento relatos de transmissão de doenças infecciosas associadas ao uso de derivados de pancreatina porcina.

### **Gravidez e Amamentação**

Gravidez e Fertilidade: se você está grávida ou tentando engravidar, informe o seu médico. Ele decidirá sobre a administração do medicamento e a respectiva dose.

Amamentação: CREON<sup>®</sup> pode ser usado durante a amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Habilidade de dirigir ou operar máquinas:**

CREON<sup>®</sup> (pancreatina) não altera ou altera de forma não significativa sua habilidade de dirigir ou operar máquinas e ferramentas.

### **Interações medicamentosas**

Nenhum estudo de interação entre este medicamento e outros foi realizado.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**A ingestão de medicamentos sem prescrição também deve ser informada.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A cápsula de CREON<sup>®</sup> 10.000 é bicolor com corpo transparente e tampa marrom opaco, preenchida com minimicroesferas acidorresistentes marrons.

A cápsula de CREON<sup>®</sup> 25.000 é bicolor com corpo transparente e tampa laranja opaco, preenchida com minimicroesferas acidorresistentes marrons.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**



## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral (pela boca). Administre CREON<sup>®</sup> exatamente como seu médico prescreveu.

Sua dose é medida em unidades de lipase. Lipase é uma enzima da pancreatina. Diferentes concentrações de CREON<sup>®</sup> contêm diferentes quantidades de lipase.

Sempre siga a recomendação do seu médico sobre a dose de CREON<sup>®</sup> a ser administrada. O seu médico ajustará a dose às suas necessidades, que vão depender da sua doença, do seu peso, da sua dieta e quantidade de gordura nas suas fezes. Caso você note fezes gordurosas ou outros problemas no estômago ou intestino (sintomas gastrointestinais), converse com seu médico sobre um possível ajuste de dose. Administre as cápsulas de CREON<sup>®</sup> durante as refeições ou lanches, com o auxílio de um líquido, isso irá permitir que as enzimas se misturem com a comida e façam a sua digestão quando passarem pelo intestino. Engula as cápsulas inteiras, sem mastigá-las ou amassá-las.

Se for difícil de engulir as cápsulas (por exemplo, crianças muito pequenas ou idosos) você pode abrir cuidadosamente as cápsulas e adicionar as minimicroesferas em pequenas quantidades de alimentos pastosos, levemente ácidos, tais como creme de maçã ou iogurte, ou você pode ingerir as minimicroesferas com o auxílio de um líquido ácido, por exemplo suco de maçã, laranja ou abacaxi. A mistura das minimicroesferas com o alimento deve ser ingerida imediatamente, sem mastigá-la ou amassá-la, e com a ajuda de água ou suco. Não armazene a mistura.

Misturar CREON<sup>®</sup> com comida ou líquidos não ácidos, amassar ou mastigar as minimicroesferas pode causar irritação na sua boca ou mudar a forma que CREON<sup>®</sup> atua no seu corpo. Certifique-se que nenhuma cápsula do CREON<sup>®</sup> permaneceu na boca do paciente.

É importante sempre garantir adequada hidratação, especialmente em períodos de grande perda de líquidos (por exemplo, diarreia ou vômito). Uma hidratação inadequada pode piorar a constipação. Beba bastante líquido todos os dias.

Você deve tomar este medicamento até que o seu médico o suspenda. Muitos pacientes necessitam do medicamento durante toda a vida.

Não interrompa o tratamento com CREON<sup>®</sup> antes de conversar com seu médico.

### Posologia na fibrose cística (FC):

A dose geralmente recomendada para crianças, adolescentes e adultos com fibrose cística é baseada no peso:

- A dose 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;

O seu médico ajustará a dose de acordo com a gravidade da doença, o controle da esteatorreia (gordura nas fezes) 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 na insuficiência exócrina do pâncreas:

A sua dose individual será 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 esteatorreia a um mínimo e garante um bom estado nutricional.

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

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**



### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar uma dose deste medicamento, aguarde até sua próxima refeição e tome a sua dose usual. Nunca tome o medicamento em dobro para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Caso você apresente alguma reação adversa não mencionada nesta bula ou caso alguma das reações adversas se agrave, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

As reações adversas mais comuns foram alterações gastrointestinais leves ou moderadas.

As reações adversas apresentadas por pacientes tratados com CREON<sup>®</sup> (pancreatina) durante os estudos clínicos foram as descritas abaixo. As frequências das reações adversas relacionadas ao estudo são ordenadas e agrupadas por frequência:

Reação muito comum (ocorrem mais de 10 casos em 100 pacientes tratados);

Reação comum (ocorrem entre 1 e 10 casos em 100 pacientes tratados);

Reação incomum (ocorre menos de 1 caso em 100 pacientes tratados).

#### **Alterações gastrointestinais**

Muito comum: dor abdominal.

Comum: náusea, vômito, constipação, distensão abdominal (inchaço) e diarreia.

Alterações gastrointestinais principalmente associadas a outras doenças.

Durante os estudos, o número de pacientes recebendo CREON<sup>®</sup> que sentiram dores no estômago ou diarreia foi similar ou menor dos que os pacientes que não receberam CREON<sup>®</sup>.

#### **Alterações da pele e tecidos subcutâneos**

Incomum: erupções na pele.

Frequência desconhecida: prurido (coceira intensa) e urticária (erupção na pele) foram adicionalmente identificadas como reações adversas durante a fase pós-comercialização.

#### **Alterações do sistema imune**

Reações de hipersensibilidade (alergia) podem ser causadas por CREON<sup>®</sup> (pancreatina) incluindo dificuldade na respiração ou lábios inchados.

O estreitamento da região íleo-cecal e do intestino grosso (colonopatia fibrosante) foi relatada por pacientes com fibrose cística tratados com altas doses de preparações contendo pancreatina.

Múltiplos estudos clínicos foram conduzidos em outras populações: portadores de HIV, pancreatite aguda (inflamação do pâncreas) e *diabetes mellitus*. Nenhuma reação adversa relacionada ao medicamento foi identificada nestes três grupos de pacientes.

**Crianças:** nenhum efeito colateral específico foi identificado. Em crianças com fibrose cística, a frequência, tipo e gravidade dos efeitos colaterais foram semelhantes aos apresentados pelos adultos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**



### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Doses excessivas de pancreatina podem desencadear hiperuricosúria e hiperuricemia (excesso de ácido úrico na urina e no sangue).

Se você tiver ingerido uma grande dose de CREON<sup>®</sup>, beba bastante água e contate seu médico imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0553.0337

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo - CRF-RJ nº 6572

Fabricado por:  
Abbott Laboratories GmbH  
Neustadt - Alemanha

Importado e Embalado por:  
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rio de Janeiro - RJ  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por:  
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.998.701/0001-16

ABBOTT CENTER  
Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 7031050  
www.abbottbrasil.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Histórico de alterações do texto de bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/ petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
	10463-PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			1ª submissão