

## Prospecto: información para el usuario

### **Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes** pancreatina (lipasa, amilasa, proteasa)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Kreon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kreon
3. Cómo tomar Kreon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kreon
  
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Kreon y para qué se utiliza**

Kreon pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como enzimas pancreáticas.

Gracias a su actividad sobre las grasas, los hidratos de carbono y las proteínas, los enzimas pancreáticos facilitan la digestión y favorecen la absorción de alimentos a aquellas personas cuyo organismo no es capaz de fabricar dichos enzimas en cantidad suficiente.

La pancreatina (lipasa, amilasa, proteasa), que contiene este preparado se extrae del páncreas de cerdo.

Kreon se usa para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kreon**

##### **No tome Kreon:**

- si es alérgico a la pancreatina (lipasa, amilasa, proteasa) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Kreon.

Tenga especial cuidado con Kreon:

- si se manifiestan síntomas de alergia.
- si experimenta un trastorno intestinal raro llamado «colonopatía fibrosante», en el que se estrecha el intestino, se ha descrito en pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de enzimas pancreáticas.

No obstante, si padece fibrosis quística y toma más de 10.000 unidades de lipasa por kilo de peso al día y presenta síntomas abdominales no habituales o cambios en los síntomas abdominales informe a su médico.

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### **Otros medicamentos y Kreon**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Toma de Kreon con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento se toma durante o inmediatamente después de las comidas. Si fuera necesario, el contenido de las cápsulas puede mezclarse con alimentos líquidos o blandos. En este caso, la mezcla debe tomarse inmediatamente para evitar dañar los enzimas.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero los estudios en animales no muestran absorción ni exposición sistémica de los enzimas pancreáticos. Deben tomarse precauciones a la hora de prescribir esta medicación a embarazadas, así como a mujeres en periodo de lactancia.

En caso de que sea necesario emplear Kreon durante el embarazo o la lactancia debe administrarse en dosis que sean suficientes para obtener un estado nutricional adecuado.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Dadas las características de este medicamento, no es probable que su administración afecte a la capacidad de conducir y manejar máquinas peligrosas.

#### **Kreon contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Kreon**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### ***Dosificación en pacientes pediátricos y adultos con fibrosis quística***

La dosis inicial se establece según el peso y la edad. La dosis inicial debe ser 1.000 unidades de lipasa/kg/comida en niños menores de 4 años y 500 unidades de lipasa/kg/comida en niños mayores de 4 años.

El médico decidirá la dosis de mantenimiento en función del control de los síntomas.

La dosis administrada no debe sobrepasar las 10.000 unidades de lipasa/kg peso corporal y día o las 4000 unidades de lipasa/g de grasa ingerida.

#### ***Dosificación en otras condiciones asociadas con una insuficiencia pancreática exocrina***

La dosis debe ajustarse de forma individual de acuerdo con los síntomas y el contenido en grasas de la dieta. La dosis necesaria por comida varía entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades Ph. Eur. De lipasa y la mitad de la dosis individual en caso de comidas ligeras.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar ni triturar, con líquido suficiente durante o después de las comidas principales y menores.

Cuando exista dificultad para tragar las cápsulas, éstas pueden abrirse y el contenido se puede mezclar con una pequeña cantidad de alimento ligeramente ácido o con líquidos ácidos. Los alimentos ligeramente ácidos podrían ser por ejemplo compota de manzana o yogur. Los líquidos ácidos podrían ser zumo de manzana, naranja o piña.

La mezcla con alimentos o líquidos que no sean ácidos, la trituración o la masticación de las cápsulas pueden causar irritación en la boca o cambiar la forma en que Kreon actúa en el organismo.

No retener las cápsulas de Kreon o su contenido en la boca.

Esta mezcla debe tomarse inmediatamente para evitar dañar el recubrimiento de los gránulos.

No almacenar la mezcla.

Beba abundantemente (2-3 litros de líquido) mientras esté tomando este medicamento para mantener un estado de hidratación adecuado.

#### **Si toma más Kreon del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, es aconsejable suspender el tratamiento y beber mucho agua.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Kreon**

Si olvida tomar este medicamento, espere hasta la próxima comida y tome el número habitual de cápsulas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Kreon**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Kreon. No lo interrumpa sin consultar antes con él.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos se detectaron durante los estudios en pacientes que tomaban Kreon. Estos efectos adversos pueden aparecer con este medicamento:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor abdominal.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, estreñimiento, abdomen inflamado, diarrea.

Estos pueden ser debidos a la enfermedad por la que usted está tomando Kreon. Durante los estudios, el número de pacientes que tomaban Kreon que tenían dolor de estómago o diarrea fue similar o menor que los pacientes que no tomaban Kreon.

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 personas): erupción en la piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): prurito (picor) y urticaria.

Kreon puede causar otras reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad), que incluyen problemas con la respiración o hinchazón de labios.

Se han referido estenosis ileocecales y de intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Kreon**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Una vez abierto, no debe almacenarse por encima de 25 °C y debe utilizarse antes de que transcurran 6 meses. Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Kreon**

- El principio activo es pancreatina (lipasa, amilasa, proteasa). Cada cápsula contiene 150 mg de pancreatina, que equivalen a 10.000 U de lipasa, 8.000 U de amilasa, y 600 U de proteasa.

- Los demás componentes son macrogol 4000, ftalato de hipromelosa, alcohol cetílico, citrato de trietilo y dimeticona. Los componentes de la cápsula son: gelatina, óxido de hierro rojo, amarillo y negro (E-172), dióxido de titanio (E-171) y laurilsulfato sódico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Kreon 10.000 se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con cabeza marrón opaco y cuerpo transparente en envases de plástico. Cada envase contiene 100 o 250 cápsulas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13  
Irlanda

##### **Responsable de la fabricación**

Abbott Laboratories GmbH  
Justus von Liebig Strasse 33  
31535 Neustadt (Alemania)

#### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>