

Prospecto : información para el usuario
Kreon 5.000 U granulado gastrorresistente
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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 pancreáticos. 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 5.000 U se usa para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina, en niños, lactantes y adultos que no pueden tragar cápsulas. Se utiliza cuando hace falta administrar dosis bajas de pancreatina.

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 pancreáticos.

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.

Toma de Kreon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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, se puede mezclar con alimentos ligeramente ácidos o líquidos ácidos. 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.

3. Cómo tomar Kreon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Kreon indicadas por su médico o farmacéutico.

Use siempre la cuchara dosificadora contenida en el envase. Una cucharada contiene 5.000 unidades de lipasa.

La dosis se ajustará en función de la gravedad de la enfermedad, el peso, la dieta y el contenido de grasas en heces. Si continua teniendo heces grasas u otros síntomas gastrointestinales, consulte con su médico, ya que puede tener que ajustar su dosis.

Dosificación en pacientes pediátricos y adultos con fibrosis quística

En niños de hasta 2 años, la dosis inicial debe ser de hasta 5.000 unidades de lipasa por comida (calculado para tomas de comida de aproximadamente un biberón de 120 ml) y ajustarlo hasta una dosis máxima de 2.500 unidades de lipasa/kg/comida. La dosis máxima no debe sobrepasar las 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal y día.

La dosis más frecuente de inicio para niños menores de 4 años son 1.000 unidades de lipasa/kg/comida.

La dosis más frecuente de inicio para niños con 4 años o más, adolescentes o adultos es de 500 unidades de lipasa/kg/comida.

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.

Kreon debe tomarse durante o después de las comidas. Esto permite que las enzimas se mezclen completamente con los alimentos y se digieran al pasar por el intestino.

Los microgránulos se pueden mezclar con pequeñas cantidades de alimentos ligeramente ácidos que no requieren masticación o con líquidos ácidos. Los alimentos ligeramente ácidos podrían ser compota de manzana o yogur. Los líquidos podrían ser zumo de frutas, por ejemplo de manzana, naranja o de piña. Alternativamente se puede mezclar el granulado gastrorresistente (minimicroesferas) con pequeñas cantidades de leche y dárselo inmediatamente al niño. No añadir las minimicroesferas al biberón.

Cualquier mezcla con comida o bebida debe tomarse inmediatamente sin triturar o masticar, seguido de agua o zumo para asegurar la ingesta completa. Esta mezcla no debe ser almacenada.

La trituración o masticación de las minimicroesferas o el mezclado con alimentos o líquidos que no sean ácidos pueden provocar irritación en la boca o cambiar la forma en que Kreon actúa en el organismo.

No retener el medicamento en la boca.

Es importante asegurar en todo momento una hidratación suficiente, mientras esté tomando este medicamento para mantener un estado de hidratación adecuado.

Si toma más Kreon del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, es aconsejable suspender el tratamiento y beber abundante cantidad de 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.

Dosis altas de pancreatina pueden provocar en algunos casos aumento de ácido úrico en orina o en sangre.

Si olvidó tomar Kreon

Si olvida tomar este medicamento, espere hasta la próxima comida y tome la dosis habitual de enzimas. 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, Kreon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos se detectaron durante los estudios llevados a cabo en pacientes que toman Kreon 5.000 U. Estos efectos adversos pueden aparecer cuando se utiliza este medicamento:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas): dolor de estómago (abdomen).

Frecuentes (afectan a 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, estreñimiento, abdomen inflamado, diarrea.

Estos efectos pueden deberse a la enfermedad por la que usted está tomando Kreon. Durante los estudios llevados a cabo, el número de pacientes que tomaban Kreon y que presentaron dolor de estómago o diarrea fue similar o menor al de 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), urticaria. Kreon puede causar otras reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad) que incluyen problemas con la respiración o hinchazón de labios.

Se han notificado 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 adverso 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.

Tras su apertura no conservar a temperatura superior a 25 °C y usar dentro de los 3 meses siguientes.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

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 de Kreon es la pancreatina (lipasa, amilasa, proteasa). Cada cucharada contiene 100 mg de minimicroesferas. Esto equivale a 60,12 mg de pancreatina que corresponden a (en unidades Ph. Eur.) 5.000 U de lipasa, 3.600 U de amilasa y 200 U de proteasa.

- Los demás componentes son para el núcleo del gránulo: macrogol 4000 y para el recubrimiento son ftalato de hipromelosa, dimeticona 1000, citrato de trietilo, alcohol cetílico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Kreon 5.000 U se presenta en forma de microgránulos gastroresistentes (Minimicrospheres™), redondos y de color marrón claro.

Cada envase contiene un frasco de vidrio de 20 g. El frasco viene dentro de una caja de cartón provista de una cuchara medidora.

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, 5º Planta
08038, Barcelona
España

Este prospecto ha sido revisado en marzo 2016

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