

**CREON<sup>®</sup>**  
(pancrelipasa)  
Cápsulas de liberación retardada

**Venta bajo receta médica únicamente**

## INFORMACIÓN DESTACADA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar CREON de forma segura y eficaz. Consulte la información completa sobre la prescripción de CREON.

CREON (pancrelipasa) cápsulas de liberación retardada, para uso oral

Aprobación inicial en EE. UU.: 2009

## INDICACIONES Y USO

CREON está indicado para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes adultos y pediátricos.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

### Información Importante de Dosificación (2.1)

- CREON es una mezcla de enzimas entre las que se incluyen las lipasas, proteasas y amilasas; además, su dosificación se basa en las unidades de lipasa. Esquema de dosificación según el peso corporal real o la ingesta de grasa.
- Individualice la dosis según los síntomas clínicos, el grado de esteatorrea presente y el contenido de grasa de la dieta.
- No exceda las 2,500 unidades de lipasa/kg por comida, 10,000 unidades de lipasa/kg por día o 4,000 unidades de lipasa/g de grasas ingeridas por día en pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 meses de edad sin mayor investigación. (5.1)
- La dosis diaria total en pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 meses de edad debe corresponder, aproximadamente, a tres comidas más dos o tres refrigerios al día. Con cada refrigerio, se debe administrar, aproximadamente, la mitad de la dosis que se haya recetado para una comida.
- No sustituya otros productos de enzimas pancreáticas por CREON. En caso de cambiar de otro producto enzimático pancreático a CREON, se debe supervisar a los pacientes para detectar síntomas clínicos de insuficiencia pancreática exocrina y ajustar la dosis según sea necesario.

### Dosis Recomendada (2.2)

*Pacientes Adultos y Pediátricos Mayores de 12 Meses:* La dosis inicial recomendada es la siguiente:

- 500 unidades de lipasa/kg por comida para pacientes adultos y pediátricos de 4 años o más.
- Entre 500 y 1,000 unidades de lipasa/kg por comida para pacientes adultos con pancreatitis crónica o pancreatectomía.
- 1,000 unidades de lipasa/kg por comida para pacientes pediátricos de entre más de 12 meses y menos de 4 años.
- Ajuste la dosis a 2,500 unidades de lipasa/kg por comida, 10,000 unidades de lipasa/kg por día o 4,000 unidades de lipasa/g de grasas ingeridas por día. Se pueden administrar dosis más altas si se comprueba su eficacia mediante mediciones de la grasa fecal o la mejora de la malabsorción.

*Pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 12 meses:* La dosis recomendada es de 3,000 unidades de lipasa (una cápsula) por cada 120 ml de fórmula infantil o por cada lactancia.

### Instrucciones de Preparación y Administración (2.3)

- Trague las cápsulas enteras. Para los pacientes que no pueden tragar las cápsulas enteras, el contenido de estas puede espolvorearse sobre alimentos ácidos blandos (p. ej., puré de manzana, banana o yogur griego natural).
- No aplaste ni mastique las cápsulas de CREON ni su contenido.
- Beba suficientes líquidos para asegurarse de tragar la cápsula de CREON por completo. (5.2)
- Consulte la información de prescripción completa para obtener información adicional sobre la administración a pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 12 meses.

## — FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES —

Cápsulas de Liberación Retardada (3):

- 3,000 unidades USP de lipasa; 9,500 unidades USP de proteasa; 15,000 unidades USP de amilasa
- 6,000 unidades USP de lipasa; 19,000 unidades USP de proteasa; 30,000 unidades USP de amilasa
- 12,000 unidades USP de lipasa; 38,000 unidades USP de proteasa; 60,000 unidades USP de amilasa
- 24,000 unidades USP de lipasa; 76,000 unidades USP de proteasa; 120,000 unidades USP de amilasa
- 36,000 unidades USP de lipasa; 114,000 unidades USP de proteasa; 180,000 unidades USP de amilasa

Ninguna (4)

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Colonopatía Fibrosante:** Se asocia con dosis altas, por lo general, con una administración prolongada y en pacientes pediátricos con fibrosis quística. Se han informado casos de estenosis de colon en pacientes pediátricos menores de 12 años con dosis superiores a 6,000 unidades de lipasa/kg por comida. Se debe supervisar durante el tratamiento para determinar la progresión de la enfermedad preexistente. No exceda la dosis recomendada, a menos que se indique clínicamente. (2.1, 5.1)
- **Irritación de la Mucosa Oral:** Puede ocurrir debido a la pérdida del recubrimiento entérico protector en el contenido de la cápsula. (2.3, 5.2)
- **Hiperuricemia:** Se ha informado cuando se administran dosis elevadas; considere supervisar los niveles de ácido úrico en sangre en pacientes con gota, insuficiencia renal o hiperuricemia. (5.3)
- **Riesgo de Transmisión Viral:** La presencia de virus porcinos que podrían infectar a los humanos no puede excluirse definitivamente. (5.4)
- **Reacciones de Hipersensibilidad:** Supervise a los pacientes con reacciones conocidas a proteínas de origen porcino. Si se presentan síntomas, inicie el tratamiento médico adecuado; considere los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento. (5.5)

## REACCIONES ADVERSAS

### Reacciones Adversas Más Comunes (6.1)

*Pacientes adultos y pediátricos con fibrosis quística:*

- A partir de los 7 años (≥4 %): vómitos, mareos y tos.
- Entre los 4 meses y los 6 años (6 %): vómitos, irritabilidad y disminución del apetito.

*Pacientes con pancreatitis crónica o pancreatectomía:*

- Adultos (≥4 %): hiperglucemia, hipoglucemia, dolor abdominal, heces anormales, flatulencias, movimientos intestinales frecuentes, nasofaringitis.

**Para notificar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con AbbVie Inc. al 1-800-633-9110 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

Consulte en la sección 17 la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE y la Guía del Medicamento.

Revisado: 2/2024

## INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN: ÍNDICE\*

- INDICACIONES Y USO
- POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN
  - Información Importante sobre la Dosificación
  - Dosis Recomendada
  - Instrucciones de Preparación y Administración
- FORMAS Y CONCENTRACIONES DE LA DOSIS
- CONTRAINDICACIONES
- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
  - Colonopatía Fibrosante
  - Irritación de la Mucosa Oral
  - Hiperuricemia
  - Riesgo de Transmisión Viral
  - Reacciones de Hipersensibilidad
- REACCIONES ADVERSAS
  - Experiencia en Estudios Clínicos
  - Experiencia Posterior a la Comercialización
- USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
  - Embarazo
  - Lactancia
  - Uso Pediátrico
  - Uso Geriátrico
- SOBREDOSIS
- DESCRIPCIÓN
- FARMACOLOGÍA CLÍNICA
  - Mecanismo de Acción
  - Farmacodinámica
  - Farmacocinética
- ESTUDIOS CLÍNICOS
  - Insuficiencia Pancreática Exocrina Debida a Fibrosis Quística
  - Insuficiencia Pancreática Exocrina Debida a Pancreatitis Crónica o Pancreatectomía
- PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO
- INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE

\* No figuran las secciones o subsecciones omitidas de la información completa sobre la prescripción.

## INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN:

### 1 INDICACIONES Y USO

CREON® está indicado para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes adultos y pediátricos.

### 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

#### 2.1 Información Importante sobre la Dosificación

CREON es una mezcla de enzimas entre las que se incluyen las lipasas, proteasas y amilasa. La dosificación de CREON se basa en las unidades de lipasa.

- Utilice un esquema de dosificación según el peso corporal real o la ingesta de grasa.
- Comience con la dosis más baja recomendada e individualícela según los síntomas clínicos, el grado de esteatorrea presente y el contenido de grasa de la dieta. Las modificaciones en las dosis pueden requerir un período de ajuste de varios días.
- No exceda las 2,500 unidades de lipasa/kg por comida, 10,000 unidades de lipasa/kg por día o 4,000 unidades de lipasa/g de grasas ingeridas por día en pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 meses de edad sin mayor investigación [consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.1)].
- La dosis diaria total en pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 meses de edad debe corresponder, aproximadamente, a tres comidas más dos o tres refrigerios al día. Con cada refrigerio, se debe administrar, aproximadamente, la mitad de la dosis de CREON que se haya recetado para una comida.
- No sustituya otros productos de enzimas pancreáticas por CREON. En caso de cambiar de otro producto enzimático pancreático a CREON, se debe supervisar a los pacientes para detectar síntomas clínicos de insuficiencia pancreática exocrina y ajustar la dosis según sea necesario.

#### 2.2 Dosis Recomendada

##### Pacientes Adultos y Pediátricos Mayores de 12 Meses de Edad

La dosis inicial recomendada por vía oral es la siguiente:

- 500 unidades de lipasa/kg por comida para pacientes adultos y pediátricos de 4 años de edad o más.
- Entre 500 y 1,000 unidades de lipasa/kg por comida para pacientes adultos con pancreatitis crónica o pancreatectomía.
- 1,000 unidades de lipasa/kg por comida para pacientes pediátricos de entre más de 12 meses y menos de 4 años de edad.

Si los signos y síntomas de la malabsorción persisten, aumente la dosis. Ajuste la dosis a 2,500 unidades de lipasa/kg por comida, 10,000 unidades de lipasa/kg por día o 4,000 unidades de lipasa/gramo de grasas ingeridas por día. Se pueden administrar dosis más altas si se comprueba que son eficaces mediante mediciones de la grasa fecal o una mejora en los signos o síntomas de malabsorción, incluidas las mediciones del estado nutricional.

##### Pacientes Pediátricos desde el Nacimiento hasta los 12 Meses de Edad

La dosis por vía oral recomendada es de 3,000 unidades de lipasa por cada 120 ml de fórmula infantil o por cada lactancia.

#### 2.3 Instrucciones de Preparación y Administración

Entregue a los pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 meses de edad, o a sus cuidadores, la siguiente información:

- Tome CREON durante las comidas y refrigerios. Si se omite una dosis, tome la siguiente dosis con la siguiente comida o refrigerio.
- Trague las cápsulas enteras.
- Para los pacientes que no pueden tragar las cápsulas enteras, ábralas cuidadosamente y espolvoree el contenido en una pequeña cantidad de alimento ácido blando con un pH de 4.5 o menos (p. ej., puré de manzana, banana o yogur griego natural). Consuma toda la mezcla inmediatamente.
- No aplaste ni mastique las cápsulas de CREON ni su contenido.
- Beba suficientes líquidos (agua o jugo) para asegurarse de tragar la cápsula de CREON por completo [consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.2)].

Entregue a los cuidadores pediátricos desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad la siguiente información:

- Justo antes de cada sesión de lactancia o de cada administración de 120 ml de fórmula infantil, abra con cuidado una cápsula CREON (que contenga 3,000 unidades USP de lipasa) y administre todo el contenido mediante uno de los siguientes dos métodos:
  - Espolvoree el contenido en una pequeña cantidad de alimento ácido blando con un pH de 4.5 o menos (p. ej., puré de manzana, banana o yogur griego natural) con cuidado de no triturar el contenido de la cápsula. La mezcla completa se debe administrar de inmediato al lactante.
  - Espolvoree el contenido de la cápsula directamente en la boca del lactante.
- Administre inmediatamente leche materna o fórmula infantil adicional después de CREON para garantizar que se trague por completo el contenido de la cápsula.
- No mezcle el contenido de la cápsula de CREON directamente en el biberón de leche materna o fórmula infantil.
- No triture el contenido de la cápsula de CREON e inspeccione visualmente la boca del lactante para asegurarse de que no hayan quedado restos de medicamento [consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.2)].
- Si se omite una dosis, administre la siguiente con la próxima comida.

### 3 FORMAS Y CONCENTRACIONES DE LA DOSIS

Las cápsulas de liberación retardada están disponibles en las siguientes concentraciones:

- 3,000 unidades USP de lipasa; 9,500 unidades USP de proteasa y 15,000 unidades USP de amilasa en una cápsula de dos partes, con una tapa opaca blanca con "CREON 1203" impreso y un cuerpo opaco blanco.
- 6,000 unidades USP de lipasa; 19,000 unidades USP de proteasa y 30,000 unidades USP de amilasa en una cápsula de dos partes, con una tapa opaca anaranjada con "CREON 1206" impreso y un cuerpo opaco azul.
- 12,000 unidades USP de lipasa; 38,000 unidades USP de proteasa y 60,000 unidades USP de amilasa en una cápsula de dos partes, con una tapa opaca marrón con "CREON 1212" impreso y un cuerpo transparente e incoloro.
- 24,000 unidades USP de lipasa; 76,000 unidades USP de proteasa y 120,000 unidades USP de amilasa en una cápsula de dos partes, con una tapa opaca anaranjada con "CREON 1224" impreso y un cuerpo transparente e incoloro.
- 36,000 unidades USP de lipasa; 114,000 unidades USP de proteasa y 180,000 unidades USP de amilasa en una cápsula de dos partes, con una tapa opaca azul con "CREON 1236" impreso y un cuerpo transparente e incoloro.

### 4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 5.1 Colonopatía Fibrosante

Se ha informado la presencia de colonopatía fibrosante luego del tratamiento con productos de enzimas pancreáticas. La colonopatía fibrosante es una reacción adversa poco común y grave que se describió inicialmente en asociación con el uso de productos con una alta dosis de enzimas pancreáticas, en general durante un período prolongado, y que se presenta con mayor frecuencia en pacientes pediátricos con fibrosis quística. Los productos de enzimas pancreáticas que superan las 6,000 unidades de lipasa/kg por comida se han asociado con estenosis de colon, una complicación de la colonopatía fibrosante, en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad. El mecanismo subyacente de la colonopatía fibrosante aún se desconoce.

Si hay antecedentes de colonopatía fibrosante, supervise a los pacientes durante el tratamiento con CREON, ya que algunos pacientes pueden estar en riesgo de presentar una evolución hacia el desarrollo de una estenosis de colon. Se desconoce si se produce la regresión de la colonopatía fibrosante. No exceda la dosis recomendada de 2,500 unidades de lipasa/kg por comida, 10,000 unidades de lipasa/kg por día o 4,000 unidades de lipasa/g de grasas ingeridas por día en pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 meses de edad sin mayor investigación. Se pueden administrar dosis más altas si se comprueba que son eficaces mediante mediciones de la grasa fecal o una mejora en los signos o síntomas de malabsorción, incluidas las mediciones del estado nutricional. Se debe supervisar con frecuencia a los pacientes que reciben dosis superiores a 6,000 unidades de lipasa/kg por comida para detectar síntomas de colonopatía fibrosante y la dosis se debe disminuir o ajustar a un rango inferior si es clínicamente apropiado [consulte la sección Posología y Administración (2.1)].

#### 5.2 Irritación de la Mucosa Oral

Triturar o masticar cápsulas de CREON o mezclar el contenido de la cápsula con alimentos con un pH de más de 4.5 puede alterar el recubrimiento entérico protector en el contenido de la cápsula y causar la liberación temprana de las enzimas, la irritación de la mucosa oral o la pérdida de actividad enzimática.

Entregue al paciente o cuidador la siguiente información:

- Trague las cápsulas enteras. Para los pacientes que no pueden tragar las cápsulas enteras, se pueden abrir y su contenido puede espolvorearse en una pequeña cantidad de alimento ácido blando con un pH de 4.5 o menos (p. ej., puré de manzana, banana o yogur griego natural).
- No aplaste ni mastique las cápsulas de CREON ni su contenido.
- Beba suficientes líquidos (jugo, agua, leche materna o fórmula infantil) inmediatamente después de la administración de CREON para garantizar que se trague por completo.
- Inspeccione visualmente la boca de los pacientes pediátricos menores de 12 meses de edad y de los pacientes que no puedan tragar las cápsulas completas para asegurarse de que no hayan quedado restos de medicamento en la boca y que no se haya producido irritación de la mucosa oral [consulte la sección Posología y Administración (2.3)].

#### 5.3 Hiperuricemia

Los productos con enzimas pancreáticas contienen purinas que pueden aumentar los niveles de ácido úrico en la sangre. Las dosis altas se asociaron con hiperuricosuria e hiperuricemia [consulte la sección Sobre dosis (10)].

Considere supervisar los niveles de ácido úrico en sangre en pacientes con gota, insuficiencia renal o hiperuricemia durante el tratamiento con CREON.

## 5.4 Riesgo de Transmisión Viral

CREON se obtiene a partir del tejido pancreático de cerdos utilizados para el consumo humano. Aunque el riesgo de que CREON transmita un agente infeccioso a los humanos se ha reducido mediante la evaluación e inactivación de determinados virus durante la fabricación, existe un riesgo teórico de transmisión de enfermedades virales que incluyen enfermedades provocadas por virus nuevos o no identificados. Por lo tanto, la presencia de virus porcinos que podrían infectar a los humanos no puede excluirse definitivamente. Sin embargo, no se han informado casos de transmisión de enfermedades infecciosas asociadas al uso de extractos pancreáticos porcinos.

## 5.5 Reacciones de Hipersensibilidad

Se han informado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas la anafilaxia, el asma, la urticaria y el prurito, con productos de enzimas pancreáticas [consulte la sección *Reacciones Adversas* (6.2)]. Si se presentan síntomas, inicie el tratamiento médico adecuado.

Supervise a los pacientes con una reacción de hipersensibilidad conocida a proteínas de origen porcino para detectar reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento con CREON. Los riesgos y beneficios de un tratamiento continuo con CREON en pacientes con reacciones de hipersensibilidad graves se deben considerar junto con las necesidades clínicas generales del paciente.

## 6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves o importantes se describen en otras partes del prospecto:

- Colonopatía Fibrosante [consulte la sección *Advertencias y Precauciones* (5.1)]
- Irritación de la Mucosa Oral [consulte la sección *Advertencias y Precauciones* (5.2)]
- Hiperuricemia [consulte la sección *Advertencias y Precauciones* (5.3)]
- Riesgo de Transmisión Viral [consulte la sección *Advertencias y Precauciones* (5.4)]
- Reacciones de Hipersensibilidad [consulte la sección *Advertencias y Precauciones* (5.5)]

### 6.1 Experiencia en Estudios Clínicos

Debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo bajo condiciones ampliamente variables, los índices de reacciones adversas observados durante los estudios clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con los índices obtenidos en estudios clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen los índices que se observan en la práctica.

Los datos descritos a continuación corresponden a la exposición a CREON de 92 pacientes: 67 pacientes de 4 meses a 43 años con insuficiencia pancreática exocrina debida a fibrosis quística (Estudios 1, 2, y 3) y 25 adultos con insuficiencia pancreática exocrina debida a pancreatitis crónica o pancreatocetomía (Estudio 4) [consulte la sección *Uso en Poblaciones Específicas* (8.4) y *Estudios Clínicos* (14.1 y 14.2)].

#### Insuficiencia Pancreática Exocrina Debida a Fibrosis Quística en Pacientes Adultos y Pediátricos

##### *Pacientes Adultos y Pediátricos de 7 Años de Edad y Mayores*

Las reacciones adversas más comunes, informadas en, al menos, 2 pacientes que reciben tratamiento con CREON (mayor o igual al 4 %) y en una tasa mayor que en los pacientes en tratamiento con el placebo en los Estudios 1 y 2, se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1: Reacciones Adversas \* en Estudios Clínicos de Pacientes Adultos y Pediátricos de 7 Años de Edad y Mayores con Insuficiencia Pancreática Exocrina Debida a Fibrosis Quística (Estudios 1 y 2)**

Reacción Adversa	CREON N = 49 n (%)	Placebo N = 47 n (%)
Vómitos	3 (6 %)	1 (2 %)
Mareos	2 (4 %)	1 (2 %)
Tos	2 (4 %)	0 (0 %)

\* Se informaron en, al menos, 2 pacientes que reciben tratamiento con CREON (mayor que o igual al 4 %) y en una tasa mayor que los pacientes que reciben tratamiento con placebo.

En el Estudio 1, un paciente experimentó duodenitis y gastritis moderadas 16 días después de haber completado el tratamiento con CREON. Se observó neutropenia transitoria sin secuelas clínicas como un valor analítico anormal en un paciente que recibía CREON y un antibiótico macrólido.

##### *Pacientes Pediátricos de entre 4 Meses y 6 Años de Edad*

Las reacciones adversas informadas en 18 pacientes pediátricos que reciben tratamiento con CREON de entre 4 meses y 6 años en el Estudio 3 fueron vómitos, irritabilidad y disminución del apetito, y cada una ocurrió en el 6 % de los pacientes [consulte la sección *Uso en Poblaciones Específicas* (8.4)].

#### Insuficiencia Pancreática Exocrina debida a Pancreatitis Crónica o Pancreatocetomía

Las reacciones adversas informadas en, al menos, 1 paciente adulto que recibe tratamiento con CREON (mayor o igual al 4 %) y en una tasa mayor que en los pacientes que reciben tratamiento con el placebo en el Estudio 4, se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2: Reacciones Adversas\* en un Estudio Clínico de Pacientes Adultos con Insuficiencia Pancreática Exocrina Debida a Pancreatitis Crónica o Pancreatocetomía (Estudio 4)**

Reacción Adversa	CREON N = 25 n (%)	Placebo N = 29 n (%)
Hiperglucemia	2 (8 %)	2 (7 %)
Hipoglucemia	1 (4 %)	1 (3 %)
Dolor abdominal	1 (4 %)	1 (3 %)
Heces anormales	1 (4 %)	0 (0 %)
Flatulencia	1 (4 %)	0 (0 %)
Defecación frecuente	1 (4 %)	0 (0 %)
Rinofaringitis	1 (4 %)	0 (0 %)

\* Se informaron en, al menos, 1 paciente que recibe tratamiento con CREON (mayor que o igual al 4 %) y en una tasa mayor que los pacientes que reciben tratamiento con placebo.

### 6.2 Experiencia Posterior a la Comercialización

Las siguientes reacciones adversas se identificaron durante el uso posterior a la aprobación de CREON u otros productos de enzimas pancreáticas. Debido a que estas reacciones se informan de manera voluntaria en una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar con certeza su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

#### *Trastornos Oculares*

- visión borrosa

#### *Trastornos Gastrointestinales*

- colopatía fibrosante y síndrome de obstrucción intestinal distal
- dolor abdominal, diarrea, flatulencias, estreñimiento y náuseas

#### *Trastornos del Sistema Inmunitario*

- anafilaxia, asma, urticaria y prurito

#### *Investigaciones*

- elevaciones asintomáticas de las enzimas hepáticas

#### *Sistema Musculoesquelético*

- mialgia, espasmo muscular

#### *Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo*

- urticaria y sarpullido

## 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 8.1 Embarazo

#### Resumen de Riesgos

Los datos publicados de los informes de casos de la administración de la pancrelipasa en mujeres embarazadas no han identificado un riesgo asociado al medicamento de defectos importantes en el nacimiento, los abortos u otros desenlaces maternos o fetales adversos. La absorción sistémica de pancrelipasa es mínima; por lo tanto, no se espera que la administración materna dé lugar a la exposición del feto al medicamento. No se han realizado estudios de reproducción animal con pancrelipasa.

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento importantes y abortos espontáneos para las poblaciones indicadas. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en los embarazos reconocidos clínicamente es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

### 8.2 Lactancia

#### Resumen de Riesgos

No hay datos sobre la presencia de la pancrelipasa en la leche humana o animal, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche. La pancrelipasa se absorbe mínimamente de forma sistémica después de la administración oral; por lo tanto, no se espera que la administración materna dé lugar a una exposición de interés clínico al medicamento en los bebés alimentados con leche materna. Deben sopesarse los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre de recibir CREON frente a cualquier posible efecto adverso de CREON o de la afección materna subyacente en el lactante amamantado.

## 8.4 Uso Pediátrico

Se estableció la seguridad y la eficacia de CREON para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos.

El uso de CREON para esta indicación está respaldado por dos estudios adecuados y bien controlados en pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más (Estudio 1) y en pacientes pediátricos de 7 a 11 años de edad (Estudio 2), junto con datos de apoyo de un estudio abierto, de un solo grupo, en 18 pacientes pediátricos de 4 meses a seis años de edad (Estudio 3). Las tres poblaciones del estudio constaron de pacientes con insuficiencia pancreática exocrina debida a fibrosis quística. La seguridad en pacientes pediátricos de 7 años o más en los Estudios 1 y 2 fue similar a la que se observó en los pacientes adultos [consulte las secciones Reacciones Adversas (6.1) y Estudios Clínicos (14)].

En el Estudio 3, los pacientes recibieron su tratamiento sustitutivo con enzimas pancreáticas habitual (dosis promedio de 7,000 unidades de lipasa/kg por día por una duración media de 18.2 días) seguido de CREON (dosis promedio de 7,500 unidades de lipasa/kg por día por una duración media de 12.6 días). La ingesta diaria media de grasas fue de 48 gramos durante el tratamiento sustitutivo con enzimas pancreáticas habitual y de 47 gramos con CREON. Las reacciones adversas que se produjeron en los pacientes durante el tratamiento con CREON en el Estudio 3 fueron vómitos, irritabilidad y disminución del apetito [consulte la sección Reacciones Adversas (6.1)].

Después de la comercialización, se ha informado que dosis superiores a las 6,000 unidades de lipasa/kg por comida se asocian con colonopatía fibrosante y estenosis de colon en pacientes pediátricos menores de 12 años. Si hay antecedentes de colonopatía fibrosante, supervise a los pacientes durante el tratamiento con CREON, ya que algunos pacientes pueden estar en riesgo de presentar una evolución hacia el desarrollo de una estenosis. No exceda la dosis recomendada de 2,500 unidades de lipasa/kg por comida, 10,000 unidades de lipasa/kg por día o 4,000 unidades de lipasa/g de grasas ingeridas por día en pacientes pediátricos mayores de 12 meses de edad sin mayor investigación [Consulte las secciones Posología y Administración (2.2) y Advertencias y Precauciones (5.1)].

Triturar o masticar cápsulas de CREON o mezclar el contenido de la cápsula con alimentos con un pH de más de 4.5 puede alterar el recubrimiento entérico protector en el contenido de la cápsula y causar la liberación temprana de las enzimas, la irritación de la mucosa oral o la pérdida de actividad enzimática. Entregue al paciente o cuidador la siguiente información: beba suficientes líquidos (jugo, agua, leche materna o fórmula infantil) para garantizar que la cápsula se trague por completo e inspeccione visualmente la boca de los pacientes pediátricos menores de 12 meses de edad para asegurarse de que no hayan quedado restos de medicamento en la boca y que no se haya producido irritación de la mucosa oral [Consulte las secciones Posología y Administración (2.3) y Advertencias y Precauciones (5.2)].

## 8.5 Uso Geriátrico

En los estudios clínicos de CREON, no se incluyó a una cantidad suficiente de pacientes de una edad de 65 años en adelante como para determinar si responden de manera diferente que los pacientes más jóvenes. Otras experiencias clínicas documentadas no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de más de 65 años y los pacientes adultos más jóvenes.

## 10 SOBREDOSIS

Las dosis altas crónicas de productos con enzimas pancreáticas se asociaron con colonopatía fibrosante y estenosis de colon [consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.1)]. Las dosis altas de productos con enzimas pancreáticas se asociaron con hiperuricosuria e hiperuricemia [consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.3)].

## 11 DESCRIPCIÓN

La pancrelipasa es un producto de enzimas pancreáticas que contiene una mezcla de enzimas entre las que se incluyen las lipasas, proteasas y amilasas; se trata de un extracto derivado de las glándulas pancreáticas porcinas. Las esferas con recubrimiento entérico en CREON se formulan para liberar enzimas pancreáticas a un pH aproximado de 5.5 o mayor.

CREON (pancrelipasa) en cápsulas de liberación retardada se administra por vía oral, incluye una cubierta de dos partes que contiene esferas con recubrimiento entérico de color beige (de 0.71 mm a 1.60 mm de diámetro) y está disponible en las siguientes presentaciones:

3,000 unidades USP de lipasa; 9,500 unidades USP de proteasa; 15,000 unidades USP de amilasa; cápsulas de liberación retardada con cubiertas que contienen hipromelosa y dióxido de titanio, y que también pueden contener carragenano y cloruro de potasio.

6,000 unidades USP de lipasa; 19,000 unidades USP de proteasa; y 30,000 unidades USP de amilasa; cápsulas de liberación retardada con cubiertas que pueden contener gelatina, hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio, FD&C Azul N.º 1 y FD&C Azul N.º 2, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

12,000 unidades USP de lipasa; 38,000 unidades USP de proteasa; y 60,000 unidades USP de amilasa; cápsulas de liberación retardada con cubiertas que pueden contener gelatina, hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

24,000 unidades USP de lipasa; 76,000 unidades USP de proteasa; y 120,000 unidades USP de amilasa; cápsulas de liberación retardada con cubiertas que pueden contener gelatina, hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

36,000 unidades USP de lipasa; 114,000 unidades USP de proteasa; y 180,000 unidades USP de amilasa; cápsulas de liberación retardada con cubiertas que pueden contener gelatina, hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio, FD&C Azul N.º 1 y FD&C Azul N.º 2.

CREON (pancrelipasa) en cápsulas de liberación retardada contiene los siguientes principios inactivos: alcohol cetílico, dimeticona, ftalato de hipromelosa, polietilenglicol y citrato de trietilo.

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de Acción

Productos de enzimas pancreáticas que contienen una mezcla de lipasas, proteasas y amilasas que catalizan la hidrólisis de grasas a monoglicéridos, glicerol y ácidos grasos libres, de proteínas a péptidos y aminoácidos, y de almidones a dextrinas y azúcares de cadena corta como la maltosa y la maltotriosa en el duodeno e intestino delgado proximal. De este modo, actúan como enzimas digestivas que secreta a nivel fisiológico el páncreas.

### 12.2 Farmacodinámica

En los pacientes que siguieron una dieta alta en grasas durante los estudios clínicos, el coeficiente de absorción de grasa (CAG) fue mayor en los pacientes que recibieron CREON que en el grupo que recibió tratamiento con placebo, lo que indica una mejor absorción de las grasas. [consulte la sección Estudios Clínicos (14.1, 14.2)].

### 12.3 Farmacocinética

Después de la administración por vía oral, las lipasas, proteasas y amilasas que se liberan de CREON no se absorben en el tracto gastrointestinal en cantidades apreciables.

#### Interacciones Farmacológicas

Las lipasas, proteasas y amilasas de CREON no son sustratos de enzimas CYP ni transportadores. No se esperan interacciones farmacológicas mediadas por enzimas CYP ni transportadores.

## 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

### 14.1 Insuficiencia Pancreática Exocrina Debida a Fibrosis Quística

#### Pacientes Adultos y Pediátricos

Los Estudios 1 y 2 fueron estudios aleatorizados, con doble enmascaramiento, controlados con placebo y cruzados en 49 pacientes de entre 7 y 43 años con insuficiencia pancreática exocrina debida a fibrosis quística.

- En el Estudio 1, se incluyó a pacientes de entre 12 y 43 años (n = 32). La población para el análisis final se limitó a 29 pacientes; se excluyó a 3 pacientes debido a desviaciones del protocolo.
- En el Estudio 2, se incluyó a pacientes de entre 7 y 11 años (n = 17). La población para el análisis final se limitó a 16 pacientes; 1 paciente retiró su consentimiento antes de la obtención de heces durante el tratamiento con CREON.

En cada estudio, los pacientes recibieron, de manera aleatoria, una dosis de CREON de 4,000 unidades de lipasa/g de grasas ingeridas por día o un placebo de aspecto idéntico durante 5 a 6 días de tratamiento, seguido por un cruce al otro tratamiento durante 5 a 6 días más. Todos los pacientes consumieron una dieta con alto contenido de grasa (90 gramos o más de grasa por día, un 40 % de las calorías derivadas de la grasa) durante los periodos de tratamiento.

#### Criterio de Valoración del Coeficiente de Absorción de Grasa y Resultados

El criterio primario de valoración de la eficacia fue el coeficiente de absorción de grasa (CAG) en los grupos de tratamiento con CREON y con el placebo. El coeficiente de absorción de grasa (CAG) se determinó mediante la obtención de heces durante 72 horas en ambos tratamientos, lo que permitió medir la excreción e ingestión de grasa. El CAG de cada paciente durante el tratamiento con placebo se utilizó como el valor del CAG sin tratamiento.

En el Estudio 1, el CAG medio fue del 89 % en el tratamiento con CREON y del 49 % en el tratamiento con placebo. La diferencia media en el CAG fue de 41 puntos porcentuales a favor del tratamiento con CREON con un IC del 95 %: (34, 47) y  $p < 0.001$ .

En el Estudio 2, el CAG medio fue del 83 % en el tratamiento con CREON y del 47 % en el tratamiento con placebo. La diferencia media en el CAG fue de 35 puntos porcentuales a favor del tratamiento con CREON con un IC del 95 %: (27, 44) y  $p < 0.001$ .

Los análisis por subgrupos de los resultados del CAG en los Estudios 1 y 2 demostraron que el cambio medio en el CAG con el tratamiento con CREON fue mayor en los pacientes con valores del CAG más bajos sin tratamiento (placebo) que en los pacientes con valores del CAG sin tratamiento (placebo) más altos. No hubo diferencias en la respuesta a CREON según la edad o el sexo biológico. Se observaron respuestas similares a CREON en pacientes masculinos y femeninos, así como en pacientes jóvenes (menores de 18 años) y mayores.

#### Criterio de Valoración del Coeficiente de Absorción de Nitrógeno y Resultados

El coeficiente de absorción de nitrógeno (CAN) se determinó mediante una obtención de heces durante 72 horas en ambos tratamientos, donde se midió la excreción de nitrógeno y se estimó la ingestión de nitrógeno a partir de una dieta controlada (suponiendo que las proteínas contienen un 16 % de nitrógeno). El CAN de cada paciente durante el tratamiento con placebo se utilizó como el valor del CAN sin tratamiento.

- En el Estudio 1, el CAN medio fue del 86 % en el tratamiento con CREON y del 49 % en el tratamiento con el placebo. La diferencia media de CAN fue de 37 puntos porcentuales a favor del tratamiento con CREON con un IC del 95 %: (31, 42) y  $p < 0.001$ .
- En el Estudio 2, el CAN medio fue del 80 % en el tratamiento con CREON y del 45 % en el tratamiento con el placebo. La diferencia media de CAN fue de 35 puntos porcentuales a favor del tratamiento con CREON con un IC del 95 %: (26, 45) y  $p < 0.001$ .

### 14.2 Insuficiencia Pancreática Exocrina Debida a Pancreatitis Crónica o Pancreatectomía

Se realizó un estudio de grupos paralelos de manera aleatoria, de doble ciego y controlado con placebo de 54 pacientes adultos, entre los 32 y 75 años, con insuficiencia pancreática exocrina debida a pancreatitis crónica o pancreatectomía (estudio 4). La población para el análisis final se limitó a 52 pacientes; se excluyó a 2 pacientes debido a violaciones del protocolo. A diez pacientes se les había practicado una pancreatectomía (7 fueron tratados con CREON). En este estudio, los pacientes recibieron placebo durante 5 días (período de preinclusión), seguido por un tratamiento de sustitución de las enzimas pancreáticas durante 16 días según las indicaciones del investigador; a continuación, fueron aleatorizados para recibir CREON o un placebo de aspecto idéntico durante 7 días de tratamiento (período doble ciego). Solo los pacientes con CAG inferior al 80 % en el período de preinclusión fueron aleatorizados para el período con doble enmascaramiento. Todos los pacientes debieron llevar una dieta con alto contenido de grasa (100 gramos o más de grasa por día) durante el período de tratamiento. La dosis de CREON durante el período doble ciego fue de 72,000 unidades de lipasa por comida principal (3 comidas principales) y 36,000 unidades de lipasa por refrigerio (2 refrigerios) [aproximadamente 1,000 unidades de lipasa/kg por comida]. La exposición media a CREON durante este estudio fue de 7 días en los 25 pacientes que recibieron CREON.

#### Criterio de Valoración del Coeficiente de Absorción de Grasa y Resultados

El CAG se determinó mediante una obtención de heces durante 72 horas en los períodos de preinclusión y doble ciego, cuando se midió la excreción e ingesta de grasa. El cambio medio en el CAG desde el período de preinclusión hasta el final del período doble ciego en los grupos de CREON y placebo puede observarse en la Tabla 3.

**Tabla 3: Cambio en el Coeficiente de Absorción de Grasa en Adultos con Insuficiencia Pancreática Exocrina Debida a Pancreatitis Crónica o Pancreatectomía (Estudio 4)**

	CREON N = 24	Placebo N = 28
<b>CAG [%]</b>		
Período de Preinclusión (Media, SD)	54 (19)	57 (21)
Final del Período Doble Ciego (Media, SD)	86 (6)	66 (20)
<b>Cambio en el CAG * [%]</b>		
Período de Preinclusión hasta el Final del Período Doble Ciego (Media, SD)	32 (18)	9 (13)
Diferencia de Tratamiento (IC del 95 %)	21 (14, 28)	
* $p < 0.0001$		

Los análisis por subgrupos de los resultados del CAG demostraron que el cambio medio en el CAG es mayor en pacientes con valores más bajos de CAG que en aquellos con valores de CAG más altos durante el período de preinclusión. Solo 1 de los pacientes con antecedentes de pancreatectomía total fue tratado con CREON en el estudio. El paciente tuvo un CAG del 26 % durante el período de preinclusión y un CAG del 73 % al final del período con doble enmascaramiento. Los 6 pacientes restantes con antecedentes de pancreatectomía parcial tratados con CREON tuvieron un CAG medio del 42 % durante el período de preinclusión y un CAG medio del 84 % al final del período con doble enmascaramiento.

## 16 PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO

Las cápsulas de liberación retardada CREON (pancrelipasa), que contienen esferas de pancrelipasa con recubrimiento entérico de color tostado, se suministran de la siguiente manera:

Concentración	Descripción	Formato	Número del NDC
3,000 unidades USP de lipasa; 9,500 unidades USP de proteasa; 15,000 unidades USP de amilasa	Cápsula de hipromelosa de dos partes, con una tapa opaca blanca con "CREON 1203" impreso y un cuerpo opaco blanco	Fascos de 70	0032-0045-70
			0032-1203-70
6,000 unidades USP de lipasa; 19,000 unidades USP de proteasa; 30,000 unidades USP de amilasa	Cápsula de hipromelosa de dos partes, con una tapa opaca naranja con "CREON 1206" impreso y un cuerpo opaco azul	Fascos de 100	0032-0046-70
			0032-1206-01
	Cápsula de gelatina de dos partes, con una tapa opaca naranja con "CREON 1206" impreso y un cuerpo opaco azul	Fascos de 250	0032-1206-07
12,000 unidades USP de lipasa; 38,000 unidades USP de proteasa; 60,000 unidades USP de amilasa	Cápsula de hipromelosa de dos partes, con una tapa opaca marrón con "CREON 1212" impreso y un cuerpo transparente e incoloro	Fascos de 100	0032-0047-70
			0032-1212-01
	Cápsula de gelatina de dos partes, con una tapa opaca marrón con "CREON 1212" impreso y un cuerpo transparente e incoloro	Fascos de 250	0032-1212-07
24,000 unidades USP de lipasa; 76,000 unidades USP de proteasa; 120,000 unidades USP de amilasa	Cápsula de hipromelosa de dos partes, con una tapa opaca naranja con "CREON 1224" impreso y un cuerpo transparente e incoloro	Fascos de 100	0032-2636-01
			0032-2636-70
	Cápsula de gelatina de dos partes, con una tapa opaca naranja con "CREON 1224" impreso y un cuerpo transparente e incoloro	Fascos de 250	0032-1224-01
			0032-1224-07
36,000 unidades USP de lipasa; 114,000 unidades USP de proteasa; 180,000 unidades USP de amilasa	Cápsula de hipromelosa de dos partes, con una tapa opaca azul con "CREON 1236" impreso y un cuerpo transparente e incoloro	Fascos de 240	0032-2637-01
			0032-2637-70
	Cápsula de gelatina de dos partes, con una tapa opaca azul con "CREON 1236" impreso y un cuerpo transparente e incoloro	Fascos de 100	0032-3016-13
			0032-3016-28
		Fascos de 250	

#### Conservación y Manejo

- Almacene CREON a temperatura ambiente, entre 15 °C y 25 °C (entre 59 °F y 77 °F) y protéjalo de la humedad. Se permiten variaciones de temperatura de 25 °C a 40 °C (77 °F y 104 °F) durante 30 días como máximo. Deseche CREON si se expuso a temperaturas más altas o a una humedad superior al 70 %.
- Una vez abierto, mantenga el frasco bien cerrado después de cada uso para protegerlo de la humedad. Mantenga el desecante en el frasco, si lo trae.
- Almacene CREON en su envase original y dispénselo desde ahí.

## 17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE

Indique al paciente o a su cuidador que lea el prospecto para pacientes aprobado por la FDA (Guía del Medicamento).

#### Colonopatía Fibrosante

Indique al paciente o cuidador que se ha informado de colonopatía fibrosante con dosis elevadas de productos de enzimas pancreáticas, normalmente con el uso durante un período prolongado y en pacientes pediátricos con fibrosis quística. Se ha informado estenosis de colon en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad. Informe a los pacientes y cuidadores que, si se producen signos y síntomas de formación de estenosis de colon (p. ej., dolor en la zona del estómago [abdominal], distensión abdominal, dificultad para defecar [estreñimiento], náuseas, vómitos, diarrea) deben comunicarse de inmediato con su proveedor de atención médica [Consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.1)].

### Hiperuricemia

Informe al paciente o al cuidador que puede ocurrir hiperuricemia en pacientes con gota o insuficiencia renal y que se comunique con el proveedor de atención médica si presenta dolor, rigidez, enrojecimiento o inflamación de las articulaciones [*Consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.3)*].

### Reacciones de Hipersensibilidad

Indique al paciente o cuidador de que se han informado reacciones graves de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, el asma, la urticaria y el prurito, con el uso de productos de enzimas pancreáticas. Si se presentan signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad, busque atención médica [*Consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.5)*].

### Posología

Recomiende al paciente o al cuidador que tome o administre CREON según lo indicado y que se comunique con el proveedor de atención médica si persisten los signos y síntomas de malabsorción [*Consulte la sección Posología y Administración (2.2)*].

### Administración

Entregue al paciente o cuidador la siguiente información:

- Tome CREON durante las comidas y refrigerios.
- Trague las cápsulas enteras.
- Para los pacientes pediátricos que no pueden tragar las cápsulas enteras, se pueden abrir y su contenido se puede espolvorear en una pequeña cantidad de alimento ácido blando con un pH de 4.5 o menos (p. ej., puré de manzana, banana o yogur griego natural). En el caso de los pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad, también se pueden abrir las cápsulas de CREON y se puede espolvorear el contenido de la cápsula directamente en la boca del lactante.
- Beba suficientes líquidos (jugo, agua, leche materna o fórmula infantil) e inspeccione visualmente la boca de los lactantes para asegurarse de que no hayan quedado restos de medicamento en la boca [*consulte la sección Advertencias y Precauciones (5.2)*].
- No aplaste ni mastique las cápsulas de CREON ni su contenido.
- No mezcle el contenido de la cápsula de CREON directamente en el biberón de leche materna o fórmula infantil.

### Almacenamiento

Entregue al paciente o cuidador la siguiente información:

- Mantenga CREON en un lugar seco y protegido del calor.
- Una vez abierto, mantenga el frasco bien cerrado después de cada uso para protegerlo de la humedad.
- Mantenga el CREON en su envase original.
- Si el frasco trae un paquete desecante, manténgalo adentro. No coma ni deseche el desecante.

© 2009-2024 AbbVie. Todos los derechos reservados.

CREON® es una marca comercial de AbbVie Products LLC.

Elaborado por:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, EE. UU.

N.º de licencia en EE. UU.: 1889

Ref: 20082735, febrero del 2024

LAB-11053 **ENGLISH MASTER**

LAB-11124 **SPANISH MASTER**

abbvie

## GUÍA DEL MEDICAMENTO

### CREON® (krē ʻōn) (pancrelipasa)

#### cápsulas de liberación retardada para uso oral

#### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre CREON?

CREON puede aumentar las probabilidades de sufrir un trastorno intestinal poco común llamado colonopatía fibrosante, especialmente si se toma en dosis altas durante mucho tiempo en niños con fibrosis quística. Esta afección es grave y puede requerir cirugía. El riesgo de desarrollar esta enfermedad puede reducirse si se siguen las instrucciones de dosificación que le da su proveedor de atención médica. **Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si sufre cualquiera de los siguientes síntomas de forma inusual o intensa:**

- dolor en la zona del estómago (abdominal)
- distensión abdominal
- dificultad para defecar (movimientos intestinales)
- náuseas, vómitos o diarrea

Tome CREON exactamente como se prescribe. **No** tome más o menos CREON de lo que le indicó su proveedor de atención médica.

#### ¿Qué es CREON?

CREON es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a personas que no digieren los alimentos con normalidad debido a que el páncreas no produce suficientes enzimas.

CREON contiene una mezcla de enzimas digestivas del páncreas de cerdo, entre ellas lipasas, proteasas y amilasas.

CREON es seguro y eficaz en adultos y niños.

#### Antes de tomar CREON, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus enfermedades, incluso si cumple con los siguientes criterios:

- es alérgico a los productos porcinos (cerdo)
- sufrió obstrucciones intestinales, o formación de cicatrices o engrosamiento de la pared intestinal (colonopatía fibrosante)
- padece gota, enfermedades renales o alta concentración de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia)
- tiene dificultad para tragar cápsulas
- tiene cualquier otra enfermedad
- está embarazada o buscando el embarazo
- está amamantando o tiene intenciones de amamantar. Se desconoce si CREON pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma CREON.

**Informe a su profesional de la salud de todos los medicamentos que tome**, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Anote sus nombres en una lista y muéstresela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cada vez que adquiera un nuevo medicamento.

#### ¿Cómo debo tomar CREON?

- **Tome CREON exactamente según las indicaciones de su proveedor de atención médica.** Si continúa presentando signos y síntomas de malabsorción (no absorber nutrientes de los alimentos), como dolor abdominal, hinchazón, distensión abdominal, heces grasas o pérdida de peso, comuníquese con su proveedor de atención médica. Es posible que deba cambiar su dosis.
- No debe cambiar CREON por ningún otro producto con enzimas pancreáticas sin antes consultarlo con su proveedor de atención médica.
- No ingiera en un día más cápsulas de las que le indicó su proveedor de atención médica (dosis diaria total).
- **Siempre tome CREON junto con una comida o un refrigerio** y con suficiente líquido (agua, jugo, leche materna o fórmula infantil) para tragarlo por completo. Si ingiere muchas comidas o refrigerios por día, tenga precaución de no exceder la dosis diaria total.
- Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis de acuerdo con su peso o a la cantidad de comidas grasas que ingiera.
- **Las capsulas de CREON deben tragarse enteras. No aplaste ni mastique las cápsulas de CREON ni su contenido y no deje la cápsula ni su contenido en la boca.** Aplastar, masticar o dejar las cápsulas de CREON en la boca puede causar irritación en la boca o alterar el modo en el que CREON actúa en el cuerpo.

#### Administración de CREON a adultos y niños mayores de 12 meses de edad

- Trague las cápsulas de CREON enteras, sin triturarlas ni masticarlas.
- Si tiene dificultad para tragar cápsulas, siga las instrucciones a continuación:
  - Abra cuidadosamente las cápsulas y espolvoree todo su contenido en una pequeña cantidad de alimento ácido blando, como puré de manzana, banana o yogur griego natural. Consulte a su proveedor de atención médica sobre otros alimentos con los que puede tomar el medicamento.
  - Mezcle el contenido de la cápsula con alimentos blandos. No triture el contenido.
  - Trague la mezcla de inmediato. No la guarde para después.
- Beba abundante agua o jugo de inmediato para asegurarse de tragar el medicamento por completo.
- Si olvida tomar CREON, llame a su proveedor de atención médica o espere hasta la próxima comida e ingiera la cantidad normal de cápsulas. Tome la dosis siguiente en el horario acostumbrado. **No intente compensar las dosis perdidas.**

#### Administración de CREON a lactantes (niños desde el nacimiento hasta los 12 meses de edad)

- Administre CREON justo antes de cada lactancia o de dar fórmula infantil.
- No mezcle el contenido de la cápsula de CREON directamente en la fórmula infantil o en la leche materna.
- Abra cuidadosamente la cápsula y realice una de las siguientes acciones:
  - Espolvoree todo el contenido directamente en la boca de su hijo **o**
  - Mezcle todo el contenido en una pequeña cantidad de alimento ácido blando, como puré de manzana, banana o yogur griego natural, como se describió en la sección anterior. Estos alimentos deben ser del tipo de alimentos para bebés que se compran en los supermercados u otros alimentos recomendados por el proveedor de atención médica. Dele la mezcla a su hijo inmediatamente. No la guarde para después.

- Dele a su hijo leche materna o fórmula infantil adicional **justo después** de administrar CREON para que trague el medicamento por completo. Inspeccione la boca del niño para asegurarse de que haya tragado todo el medicamento.
- Si se omite una dosis, administre la siguiente con la próxima comida.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CREON?

**CREON puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre CREON?”
- **Irritación en el interior de la boca.** Esto puede ocurrir si CREON no se traga en su totalidad.
- **Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre (hiperuricemia).** Esto puede ocurrir en personas con gota, problemas renales o en aquellas que toman altas dosis de pancrelipasa, el ingrediente activo de CREON. Si tiene dolor, rigidez, enrojecimiento o inflamación de las articulaciones, llame a su proveedor de atención médica.
- **Reacciones alérgicas graves.** Se han presentado reacciones alérgicas graves en personas que toman productos de enzimas pancreáticas como CREON. Si tiene alguno de estos síntomas: dificultad para respirar, erupciones cutáneas, hinchazón de los labios o picazón, deje de tomar CREON y busque tratamiento de emergencia inmediatamente.

**Los efectos secundarios más comunes de CREON son los siguientes:**

- Aumento (hiperglucemia) o disminución (hipoglucemia) de azúcar en la sangre
- Dolor de estómago (área abdominal)
- Defecación anormal o frecuente
- Gases
- Vómitos
- Mareos
- Dolor de garganta y tos

#### Otros Efectos Secundarios Posibles:

CREON y otros productos con enzimas pancreáticas se elaboran a partir del páncreas de cerdos, los mismos que consumen las personas. Estos cerdos pueden ser portadores de virus. Aunque nunca ha sido reportado, es posible que una persona contraiga una infección viral por consumir productos con enzimas pancreáticas porcinas.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de CREON. **Comuníquese con su médico para solicitar asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.**

También puede informar los efectos secundarios a AbbVie Inc. al 1-800-633-9110.

### ¿Cómo debo almacenar CREON?

- Almacene CREON a temperatura ambiente, entre 15 °C y 25 °C (entre 59 °F y 77 °F). Evite el calor.
- Puede almacenar CREON a temperaturas entre 25 °C y 40 °C (entre 77 °F y 104 °F) durante un máximo de 30 días. Deseche las cápsulas de CREON que se hayan guardado a estas temperaturas durante más de 30 días.
- Mantenga CREON en un lugar seco y en el envase original.
- Una vez abierto, mantenga el frasco bien cerrado después de cada uso para protegerlo de la humedad. Si el frasco trae un paquete para absorber la humedad (desecante), manténgalo adentro. No lo coma ni lo deseche.

**Mantenga CREON y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de CREON.

En ocasiones, los medicamentos se prescriben con otros propósitos más allá de los que aparecen en la Guía del Medicamento. No utilice CREON para tratar una afección para la que no se prescribió. No administre CREON a otras personas, incluso cuando tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño.

Puede solicitar a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre CREON publicada para profesionales de la salud.

### ¿Cuáles son los componentes de CREON?

**Principio activo:** lipasa, proteinasa, amilasa

**Principios inactivos:** alcohol cetílico, dimeticona, ftalato de hipromelosa, polietilenglicol y citrato de trietilo.

Las cubiertas de las cápsulas CREON con 3,000 unidades USP de lipasa contienen hipromelosa y dióxido de titanio. También pueden contener carragenano y cloruro de potasio.

Las cubiertas de las unidades de CREON 6,000 USP de las cápsulas con concentración de lipasa pueden contener gelatina, hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio, FD&C Azul N.º 1 y FD&C Azul N.º 2, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

Las cubiertas de las unidades de CREON 12,000 USP de las cápsulas con concentración de lipasa pueden contener gelatina, hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

Las cubiertas de las unidades de CREON 24,000 USP de las cápsulas con concentración de lipasa pueden contener gelatina, hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

Las cubiertas de las unidades de CREON 36,000 USP de las cápsulas con concentración de lipasa pueden contener gelatina, hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio, FD&C Azul N.º 1 y FD&C Azul N.º 2.

Elaborado por:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, EE. UU.

N.º de licencia en EE. UU.: 1889

© 2009-2024 AbbVie Inc.

Para obtener más información, entre a [www.creon-us.com](http://www.creon-us.com) o llame de manera gratuita al (1-800-633-9110).

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos revisó y aprobó esta Guía del Medicamento. Ref: 20082735

LAB-11053 ENGLISH MASTER

LAB-11124 SPANISH MASTER

abbvie