

CREON® (pancrelipasa) cápsulas de liberación retardada, para administración oral

RESUMEN BREVE PARA EL CONSUMIDOR

Consulte la Información completa sobre la prescripción en el prospecto y la Guía del medicamento

Información para el paciente

Lea la Guía del medicamento que viene con CREON (pancrelipasa) cápsulas de liberación retardada antes de comenzar a tomar CREON y con cada renovación. Puede haber información nueva. Este resumen breve no es exhaustivo y no sustituye a la consulta con su proveedor de atención médica sobre su afección o tratamiento. Para obtener una copia de la información de prescripción completa, visite https://www.rxabbvie.com/pdf/creon_pi_SPA.pdf o llame gratis al 1-800-633-9110.

¿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 de origen porcino (cerdo).
- ha sufrido 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.
- su estado de salud se ve afectado por otra afección.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea hacerlo. 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 muéstrésela 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 cápsulas 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 o 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 o 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

<p>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.</p> <p>Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de CREON. Llame a su proveedor de atención médica para que le indique qué hacer respecto de los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) llamando al 1-800-FDA-1088.</p> <p>También puede informar los efectos secundarios a AbbVie Inc. al 1-800-633-9110.</p>	<p>Información general sobre el uso seguro y eficaz de CREON.</p> <p>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.</p> <p>Puede solicitar a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre CREON publicada para profesionales de la salud.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>¿Cómo debo almacenar CREON?</p>	<p>¿Cuáles son los componentes de CREON?</p>	<p>Le recomendamos informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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 administración para protegerlo de la humedad. Si el frasco trae un paquete para absorber la humedad (desecante), manténgalo adentro. No lo coma ni lo deseche. 	<p>Principios activos: lipasa, proteinasa y amilasa.</p> <p>Principios inactivos: alcohol cetílico, dimeticona, hipromelosa ftalato, polietilenglicol y citrato de trietilo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Si tiene dificultades para pagar su medicamento, quizás AbbVie pueda ayudarle. Visite AbbVie.com/PatientAccessSupport para obtener más información.</p>
<p>Mantenga CREON y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.</p>	<p>LAB-11066 ENGLISH MASTER LAB-11266 SPANISH MASTER</p>	<p>Elaborado por: AbbVie Inc. North Chicago, IL 60064, EE. UU. N.º de licencia en EE. UU.: 1889 © 2009-2024 AbbVie Inc. Ref.: 20082735 Revisado: Febrero del 2024</p>
		<p>LAB-11415</p> <p>abbvie</p>