

**Prospecto: información para el usuario**  
**Kreon 40.000 U cápsulas duras gastrorresistentes**  
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 o 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 40.000 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 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.

Información adicional sobre pancreatina:

### **Toma de Kreon con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ,ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **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 este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe utilizarse en pacientes que requieren un mínimo de 40.000 unidades de lipasa por comida y cuya dosis mínima efectiva haya sido determinada utilizando medicamentos que contienen enzimas pancreáticas de menor dosis

### **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, con líquido suficiente durante o inmediatamente después de las comidas, principales y ligeras.

Si tiene dificultad para tragar las cápsulas, puede abrir las cápsulas y mezclar el contenido con alimentos blandos ácidos (como compota de manzana o yogur) o líquidos ácidos (como zumo de naranja, manzana o piña). Esta mezcla debe tomarse inmediatamente para evitar dañar el recubrimiento de los gránulos. No mantenga las cápsulas o su contenido en la boca

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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.

Es aconsejable suspender el tratamiento y beber mucha agua.

#### **Si olvidó tomar Kreon**

Si olvidó 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, Kreon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante los estudios realizados en pacientes que tomaban Kreon se observaron los siguientes efectos adversos:

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son de naturaleza gastrointestinal, tales como diarrea, estreñimiento, abdomen inflamado, náuseas y vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) es la erupción en la piel.

Además, con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se ha descrito prurito (picor), urticaria.

También se ha visto, durante la post-comercialización, que Kreon puede causar reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad), de frecuencia no conocida.

En pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina se han notificado casos de estenosis ileocecales y de intestino grueso (colonopatía fibrosante).

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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.

Conservar por debajo de 30 °C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Desechar a los 6 meses tras la apertura del envase. Una vez abierto no conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 es pancreatina (lipasa, amilasa, proteasa). Cada cápsula contiene 400 mg de pancreatina, que equivalen a 40.000 U de lipasa, a 25.000 U de amilasa y 1.600 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 (E 172), dióxido de titanio (E 171) y laurilsulfato sódico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Kreon 40.000 se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con cabeza marrón opaco y cuerpo transparente en envases de plástico. Cada envase contiene 100 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)

#### Representante Local:

MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.  
C/Plom 2-4, 5º Planta  
08038, Barcelona  
España

Este prospecto ha sido revisado en: Abril 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) <http://www.aemps.gob.es/>”