

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

PANCREATINA

Fecha de publicación: 16/07/2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 16/09/2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infección por el virus de la hepatitis E

A pesar de las medidas adoptadas durante la fabricación para reducir el riesgo, es posible que el virus de la hepatitis E (VHE) esté presente en medicamentos que contienen extractos en polvo de páncreas de origen animal (porcino).

Un estudio transversal ha sugerido una seroprevalencia de VHE más elevada en pacientes con enfermedad fibroquística que utilizan tratamiento de sustitución enzimática pancreática que en pacientes no tratados con pancreatina. Este estudio está sujeto a importantes limitaciones, como la incertidumbre con respecto al momento en que se produjo la infección pasada, así como la posibilidad de la existencia de otros orígenes del VHE. Como medida de precaución, se debe informar a los pacientes inmunodeprimidos tratados con una dosis diaria elevada sobre los síntomas de la hepatitis vírica y recomendarles que soliciten atención médica si presentan dichos síntomas.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Infección por el virus de la hepatitis E

Este es un medicamento de origen animal (porcino). Si bien durante la fabricación se adoptan medidas para reducir el riesgo, es posible que el virus de la hepatitis E esté presente en este medicamento. La hepatitis E es un virus que puede estar presente en cerdos, propagarse a los seres humanos y causar infección hepática.

Un estudio ha sugerido que las personas con enfermedad fibroquística que han sido tratadas con este medicamento pueden tener más probabilidades de haber padecido hepatitis E en el pasado. Sin embargo, este estudio presenta importantes limitaciones. Por ejemplo, no está claro el momento en el que se produjo la infección pasada ni cuál fue el origen de la infección.

Como precaución, si usted tiene el sistema inmunitario debilitado y está tomando dosis elevadas de este medicamento, su médico le informará sobre los síntomas de la infección por hepatitis E. Hable con su médico si presenta signos de infección, especialmente fiebre, náuseas, dolor inusual en el estómago o cambios en dicho dolor o amarillamiento de la piel o los ojos.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm