Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA DO PACIENTE

CREON®

(pancreatina)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

cápsulas sob a forma de minimicroesferas com revestimento acidorresistente

10.000 U.F.E. e 25.000 U.F.E.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CREON®
pancreatina

APRESENTAÇÕES
CREON® (pancreatina) cápsula dura sob a forma de minimicroesferas com revestimento acidorresistente (10.000): embalagem com 30 cápsulas
CREON® (pancreatina) cápsula dura sob a forma de minimicroesferas com revestimento acidorresistente (25.000): embalagem com 20 ou 30 cápsulas

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES
Cada cápsula dura de CREON® contém:

	CREON® 10.000		CREON® 25.000	
	U.F.Eur.(1)/FIP(2)	U.USP(3)	U.F.Eur.(1)/FIP(2)	U.USP(3)
lipase	10.000	10.000	25.000	25.000
amilase	8.000	33.200	18.000	74.700
protease	600	37.500	1.000	62.500

(1) Unidade de atividade enzimática determinada conforme a European Pharmacopoeia
(2) Unidade de atividade enzimática determinada conforme a Fédération Internationale Pharmaceutique
(3) Unidade de atividade enzimática determinada conforme a United States Pharmacopoeia

Excipientes: macrogol, ftalato de hipromelose, álcool cetílico, citrato de trietila, dimeticona, gelatina, óxido de ferro anidro (III), óxido de ferro hidratado (III), óxido de ferro (II, III)*, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio.....q.s.p. 1 cápsula
*somente para CREON® 10.000

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CREON® (pancreatina) é indicado para crianças e adultos com insuficiência exócrina do pâncreas (quando as glândulas pancreáticas não produzem enzimas em quantidade suficiente para a digestão dos alimentos). Esta condição costuma estar associada, mas não exclusivamente, às seguintes situações: fibrose cística (rara doença genética); obstrução dos tubos do pâncreas ou da vesícula biliar; inflamação crônica do pâncreas; retirada de parte ou de todo o pâncreas; retirada de parte ou de todo o estômago (gastrectomia parcial ou total); câncer no pâncreas; cirurgia de bypass gastrointestinal; síndrome de Shwachman-Diamond (doença hereditária rara).
CREON® contém uma mistura de enzimas chamada pancreatina. A pancreatina ajuda na digestão da comida. As enzimas são recolhidas de glândulas do pâncreas do porco. CREON® cápsulas contém micrograânulos que liberam a pancreatina devagar no seu intestino (os micrograânulos são chamados de minimicroesferas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As enzimas de CREON® agem digerindo os alimentos quando ela passa pelo intestino. Você deve ingerir

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

CREON® durante ou após as refeições e lanches. Isto irá permitir que as enzimas se misturem com a comida. O início da ação farmacológica é esperado tão logo as enzimas cheguem junto ao quimo (produto do bolo alimentar) no duodeno (pH >5,5).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome este medicamento caso você seja alérgico (hipersensível) a pancreatina obtida a partir de porco ou aos demais componentes do medicamento (vide excipientes no item "Composições").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Foi relatada em pacientes com fibrose cística tratados com altas doses de preparações contendo pancreatina uma rara condição chamada colonopatia fibrosante (estreitamento do intestino). Portanto, se você apresenta fibrose cística e ingere mais do que 10.000 unidades de lipase/kg/dia e tem apresentado sintomas abdominais incomuns ou alterações nos sintomas abdominais, entre em contato com seu médico.

Gravidez e Amamentação
Gravidez e Fertilidade**:** se você está grávida ou tentando engravidar, informe o seu médico. Ele decidirá sobre a administração do medicamento e a respectiva dose.
Amamentação: CREON® pode ser usado durante a amamentação.
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Habilidade de dirigir ou operar máquinas:
CREON® não altera ou altera de forma não significativa sua habilidade de dirigir ou operar máquinas e ferramentas.

Interações medicamentosas
Até o momento, não foram realizados estudos de interação medicamentosa com este medicamento.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. A ingestão de medicamentos sem prescrição também deve ser informada.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15-30°C).
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
CREON® 10.000: cápsula bicolor, com corpo transparente e tampa marrom opaco, preenchida com minimicroesferas acidorresistentes marrons.
CREON® 25.000: cápsula bicolor com corpo transparente e tampa laranja opaco, preenchida com minimicroesferas acidorresistentes marrons.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso oral (pela boca). Tome ou administre CREON® exatamente como seu médico prescreveu.
Sua dose é medida em unidades de lipase. Lipase é uma enzima da pancreatina. Diferentes concentrações de CREON® contêm diferentes quantidades de lipase.
Sempre siga a recomendação do seu médico sobre a dose de CREON® a ser tomada/administrada. O seu médico ajustará a dose às suas necessidades, que vão depender da sua doença, do seu peso, da sua dieta e quantidade de gordura nas suas fezes. Caso você note fezes gordurosas ou outros problemas no estômago ou intestino (sintomas gastrointestinais), converse com seu médico sobre um possível ajuste de dose.
Administre/tome as cápsulas de CREON® durante as refeições ou lanches, com o auxílio de um líquido. Isso irá permitir que as enzimas se misturem com a comida e façam a sua digestão quando passarem pelo intestino.
Engula as cápsulas inteiras, sem mastigá-las nem amassá-las.
Se for difícil de engolir as cápsulas (por exemplo, crianças muito pequenas ou idosos) você pode abrir cuidadosamente as cápsulas e adicionar as minimicroesferas em pequenas quantidades de alimentos pastosos, levemente ácidos, tais como purê de maçã ou iogurte, ou você pode ingerir as minimicroesferas com o auxílio de um líquido ácido, por exemplo, suco de maçã, laranja ou abacaxi. A mistura das minimicroesferas com o alimento deve ser ingerida imediatamente, sem mastigá-la nem amassá-la, e com a ajuda de água ou suco. Não armazene a mistura.
Misturar CREON® com comida ou líquidos não ácidos, amassar ou mastigar as minimicroesferas pode causar irritação na sua boca ou mudar a forma que CREON® atua no seu corpo. Certifique-se que nenhuma cápsula do CREON® permaneceu na boca.

É importante sempre garantir adequada hidratação, especialmente em períodos de grande perda de líquidos (por exemplo, diarreia ou vômito). Uma hidratação inadequada pode piorar a constipação. Beba bastante líquido todos os dias.
Você deve tomar este medicamento até que o seu médico o suspenda. Muitos pacientes necessitam do medicamento durante toda a vida.
Não interrompa o tratamento com CREON® antes de conversar com seu médico.

Posologia na fibrose cística (FC):
A dose geralmente recomendada para crianças, adolescentes e adultos com fibrose cística é baseada no peso do paciente:
• A dose deve começar com 1000 unidades de lipase/kg/refeição para crianças com menos de 4 anos de idade, e com 500 unidades de lipase/kg/refeição para crianças com mais de 4 anos;
O seu médico ajustará a dose de acordo com a gravidade da doença, o controle da esteatorreia (gordura nas fezes) e a manutenção de um bom estado nutricional.
• De um modo geral, os pacientes não devem exceder a dose de 10.000 unidades de lipase/kg de peso por dia.
Posologia na insuficiência exócrina do pâncreas:
A sua dose individual será determinada conforme o grau de má absorção e o conteúdo de gordura das refeições.
A dose requerida por refeição pode variar de 25.000 a 80.000 unidades de lipase U. F. Eur/FIP e metade da dose individual para lanches.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma dose deste medicamento, aguarde até sua próxima refeição e tome a sua dose usual. Nunca tome o medicamento em dobro para compensar a dose esquecida.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, este pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.
Caso você apresente alguma reação adversa não mencionada nesta bula, ou caso alguma das reações adversas se agrave, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
As reações adversas mais comuns são alterações gastrointestinais leves ou moderadas.
As reações adversas apresentadas por pacientes tratados com CREON® durante os estudos clínicos estão descritas abaixo, ordenadas e agrupadas por frequência conforme segue:
Alterações gastrointestinais
Muito comum (ocorrem mais de 10 casos em 100 pacientes tratados): dor abdominal.
Comum (ocorrem entre 1 e 10 casos em 100 pacientes tratados): náusea, vômito, constipação, distensão abdominal (inchaço) e diarreia.
Essas alterações gastrointestinais podem ocorrer devido à condição pela qual você está tomando CREON®.
Durante os estudos, o número de pacientes recebendo CREON® que sentiram dores no estômago ou diarreia foi similar ou menor do que os pacientes que não receberam CREON®.

Alterações da pele e de tecidos subcutâneos
Incomum (ocorre menos de 1 caso em 100 pacientes tratados): erupções na pele.
Frequência desconhecida: prurido (coceira intensa) e urticária (erupção na pele) foram adicionalmente identificadas como reações adversas durante a fase pós-comercialização.

Alterações do sistema imune
Reações de hipersensibilidade (alergia) podem ser causadas por CREON®, incluindo dificuldade na respiração ou lábios inchados.

O estreitamento da região íleo-cecal e do intestino grosso (colonopatia fibrosante) foi relatado por pacientes com fibrose cística tratados com altas doses de preparações contendo pancreatina.
Múltiplos estudos clínicos foram conduzidos em outras populações: portadores de HIV, de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas) e de *diabetes mellitus*. Nenhuma reação adversa relacionada ao medicamento foi identificada nestes três grupos de pacientes.

Crianças: nenhum efeito adverso específico foi identificado. Em crianças com fibrose cística, a frequência, tipo e gravidade dos efeitos adversos foram semelhantes aos apresentados pelos adultos.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Doses excessivas de pancreatina podem desencadear hiperuricosúria e hiperuricemia (excesso de ácido úrico na urina e no sangue).
Se você tiver ingerido uma grande dose de CREON®, beba bastante água e contate seu médico imediatamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

III) DIZERES LEGAIS
MS: 1.0553.0337

Farm. Resp.: Marcia C. Corrêa Gomes
CRF-RJ nº 6509

Fabricado por:
Abbott Laboratories GmbH
Neustadt - Alemanha

Embalado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado e Importado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

BU 34

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2021.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Histórico de alterações do texto de bula – CREON®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação da petição**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/12/2021	Versão atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÕES	VP	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 20 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)
19/11/2021	4594615/21-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÕES 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 20 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)
25/09/2018	0930075/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 20 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)
06/03/2015	0200964/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	05/01/2012	0009747/12-1	1533 - PRODUTO BIOLÓGICO -	08/12/2014	Atualização geral do texto de bula	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Inclusão de Nova Concentração				AL/AL X 20 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)
15/07/2014	0564822/14-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÃO (Inclusão da apresentação de 300mg com 20 cápsulas) 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 20 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)
05/06/2013	0445712/13-9	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão no Bulário Eletrônico, deferimento da inclusão de local de eembalagem do produto em sua embalagem primária e secundária.	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS) 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)