

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CREONIFE 20000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti pancrelipasi

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è CREONIFE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CREONIFE
3. Come prendere CREONIFE
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare CREONIFE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CREONIFE e a cosa serve

Che cos'è CREONIFE

- CREONIFE contiene una miscela enzimatica chiamata “pancrelipasi”.
- La pancrelipasi è chiamata anche pancreatina. La aiuterà a digerire il cibo. Questi enzimi sono estratti dal pancreas di suino.
- Le capsule di CREONIFE contengono piccoli granuli che rilasciano lentamente la pancrelipasi nell'intestino (granuli gastroresistenti, chiamati minimicrosfere).

Per cosa viene usato CREONIFE

CREONIFE è usato per il trattamento dell'“insufficienza pancreatica esocrina”, ovvero quando la ghiandola del pancreas non produce abbastanza enzimi per digerire il cibo. Ad esempio, ne sono affette spesso le persone con:

- fibrosi cistica, una rara malattia genetica
- infiammazione cronica del pancreas (pancreatite cronica)
- rimozione di una parte o di tutto il pancreas (pancreasectomia parziale o totale)
- tumore del pancreas

CREONIFE 20000 U.Ph.Eur. è indicato per l'uso nei bambini, negli adolescenti e negli adulti. Il dosaggio nei gruppi di età è riportato nel paragrafo 3 di questo foglio illustrativo, “Come prendere CREONIFE”.

Il trattamento con CREONIFE migliora i sintomi dell'insufficienza pancreatica esocrina, compresa la consistenza delle feci (ad es. feci grasse), dolore addominale, flatulenza e frequenza delle feci (diarrea o costipazione), indipendentemente dalla malattia di base.

Come funziona CREONIFE

Gli enzimi di CREONIFE agiscono digerendo il cibo mentre attraversa l'intestino. Deve prendere CREONIFE durante o immediatamente dopo un pasto o uno spuntino. Ciò consentirà agli enzimi di mescolarsi completamente con il cibo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CREONIFE

Non prenda CREONIFE

- se è allergico alla pancrelipasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CREONIFE (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CREONIFE.

Pazienti con fibrosi cistica

In pazienti affetti da fibrosi cistica trattati con dosi elevate di enzimi pancreatici è stata osservata una rara patologia intestinale chiamata “colonpatia fibrosante”, che provoca restringimenti dell’intestino. Se lei è affetto da fibrosi cistica e sta assumendo enzimi pancreatici a una dose superiore a 10.000 unità lipasiche per chilogrammo di peso corporeo al giorno e sviluppa sintomi addominali insoliti o variazioni dei suoi sintomi addominali, **informi immediatamente il medico**. Il dosaggio delle unità lipasiche è indicato al paragrafo 3 di questo foglio illustrativo, “Come prendere CREONIFE”.

Grave reazione allergica

Se sviluppa una reazione allergica, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Una reazione allergica potrebbe manifestarsi con sintomi quali prurito, orticaria o eruzione cutanea. In rari casi, una reazione allergica più grave potrebbe includere sensazione di calore, capogiri, svenimento e difficoltà di respirazione; questi sintomi sono indicativi di una grave reazione allergica, potenzialmente fatale, chiamata “shock anafilattico”. Se ciò si verifica, richieda assistenza medica immediata. Parli con il medico se è allergico alle proteine di origine suina prima di assumere CREONIFE.

Irritazione della bocca

Dolore al cavo orale, irritazione (stomatite), sanguinamento e formazione di ulcere in bocca possono verificarsi nel caso in cui le capsule vengano masticate e/o mantenute troppo a lungo in bocca. Risciacquare la bocca e bere un bicchiere d’acqua può aiutarla se nota i primi segni di irritazione della bocca. CREONIFE può essere cosparso solo su determinati cibi (vedere paragrafo 3 di questo foglio, “Come prendere CREONIFE”).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è essenzialmente “privo di sodio”.

Altri medicinali e CREONIFE

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà assumere CREONIFE durante la gravidanza. CREONIFE può essere usato durante l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CREONIFE non altera la capacità di guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

3. Come prendere CREONIFE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose è misurata in “unità lipasiche”. La lipasi è uno degli enzimi della pancrelipasi. Diversi dosaggi di CREONIFE contengono diverse quantità di lipasi.

Segua sempre i consigli del medico su quanto CREONIFE deve assumere. Il medico aggiusterà la dose in base alle sue esigenze.

Dipenderà da:

- la gravità della sua malattia
- il suo peso
- la sua alimentazione
- la quantità di grassi presenti nelle feci

Se ha ancora feci grasse o altri problemi di stomaco o intestinali (sintomi gastrointestinali), parli con il suo medico poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose.

Quanto CREONIFE prendere

Per pazienti con fibrosi cistica

Bambini:

Questo dosaggio del medicinale potrebbe non essere adatto per iniziare la terapia nei bambini, in relazione a età e peso del bambino.

La dose necessaria per un bambino deve essere determinata dal medico con dosi contenenti meno unità lipasiche (ad es. 10.000 o 5.000 unità lipasiche).

Una volta stabilita la dose per pasto, questo dosaggio del medicinale può essere utilizzato nei bambini.

- La dose iniziale abituale per i bambini di età inferiore ai 4 anni è di 1000 unità lipasiche per chilogrammo di peso corporeo per pasto.
- La dose iniziale abituale per i bambini di età pari o superiore a 4 anni è di 500 unità lipasiche per chilogrammo di peso corporeo a pasto.

Adolescenti e adulti

La dose iniziale di enzimi in base al peso è di 500 unità lipasiche/kg di peso corporeo per pasto negli adolescenti e negli adulti.

Per tutti i gruppi di età

La dose non deve superare le 2.500 unità lipasiche/kg di peso corporeo per pasto o 10.000 unità lipasiche/kg di peso corporeo al giorno o 4.000 unità lipasiche per grammo di grassi ingerito.

Per pazienti con altri problemi al pancreas

Adolescenti e adulti:

La dose abituale per un pasto è tra 25.000 e 80.000 unità lipasiche.

La dose abituale per uno spuntino è la metà della dose per un pasto.

Quando prendere CREONIFE

Prenda sempre CREONIFE durante o subito dopo un pasto o uno spuntino. Ciò consentirà agli enzimi di mescolarsi completamente con il cibo e digerirlo mentre attraversa l'intestino.

Come prendere CREONIFE

- CREONIFE deve essere assunto sempre durante un pasto o uno spuntino.
- Le capsule devono essere deglutite intere e assunte con un bicchiere d'acqua o di succo.
- Non schiacciare o masticare le capsule o il loro contenuto in quanto ciò può causare irritazione all'interno della bocca o modificare il modo in cui CREONIFE agisce nel suo corpo.
- Se ha difficoltà a deglutire le capsule, le apra con cura e aggiunga le minimicrosfere a una piccola quantità di cibo morbido acido o liquidi acidi. I cibi morbidi acidi potrebbero ad esempio essere yogurt o composta di mele. I liquidi acidi possono essere succo di mela, arancia o ananas. Non mescoli le minimicrosfere con acqua, latte compreso latte aromatizzato, latte materno e latte artificiale o con cibi caldi. Ingoi immediatamente il composto, senza schiacciarlo o masticarlo, accompagnandolo con acqua o succo.

- La miscelazione con alimenti o liquidi non acidi, la frantumazione o la masticazione delle minimicrosfere può causare irritazione all'interno della bocca o alterare il modo in cui CREONIFE agisce nel suo corpo.
- Non tenga le capsule di CREONIFE o il suo contenuto in bocca. Si assicuri che il composto di medicinale e cibo venga ingerito completamente senza lasciare minimicrosfere residue in bocca.
- Non conservi il composto.

Se prende più CREONIFE di quanto deve

Se prende più CREONIFE di quanto deve, beva molta acqua e contatti un medico o un farmacista. Dosi molto elevate di pancrelipasi hanno talvolta causato un eccesso di acido urico nelle urine (iperuricosuria) e nel sangue (iperuricemia).

Se dimentica di prendere CREONIFE

Se dimentica una dose, prenda la dose successiva alla solita ora, con il prossimo pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CREONIFE

Non interrompa il trattamento con CREONIFE senza aver consultato il medico. Molti pazienti hanno necessità di assumere CREONIFE per tutto il resto della vita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CREONIFE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati.

I più importanti effetti indesiderati gravi osservati con altre terapie sostitutive a base di enzimi pancreatici sono "shock anafilattico" e colonpatia fibrosante. Questi due effetti collaterali si sono verificati in un numero esiguo di persone, ma la loro frequenza esatta non è nota.

Lo shock anafilattico è una reazione allergica grave, potenzialmente fatale, che può svilupparsi rapidamente. Se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi, richieda assistenza medica immediata:

- prurito, orticaria o eruzione cutanea
- gonfiore di occhi, labbra, mani o piedi
- sensazione di stordimento o svenimento
- difficoltà di respirazione o di deglutizione
- palpitazioni
- capogiri, collasso o perdita di coscienza.

Dosi elevate ripetute di medicinali per la terapia sostitutiva a base di enzimi pancreatici possono inoltre provocare cicatrizzazione o ispessimento dell'intestino che può portare a blocco intestinale, un disturbo chiamato colonpatia fibrosante. Se ha un grave mal di stomaco, difficoltà di evacuazione (costipazione), nausea o vomito, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di stomaco (addome).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di malessere (nausea)
- stato di malessere (vomito)
- stipsi
- gonfiore (distensione addominale)

- diarrea

Questi potrebbero essere dovuti alla condizione per cui sta prendendo CREONIFE.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- rash cutanei

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CREONIFE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Dopo l'apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e consumare entro 6 mesi. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CREONIFE

Il principio attivo di CREONIFE è pancrelipasi.

- Ogni capsula di CREONIFE 20000 U.Ph.Eur. contiene 300 mg di pancrelipasi corrispondente a (unità Ph.Eur.):
 - Lipasi 20.000
 - Amilasi 16.000
 - Proteasi 1.200

- Gli altri componenti sono

Contenuto della capsula:

- Ipromellosa ftalato
- Macrogol 4000
- Trietilcitrato
- Dimeticone 1000
- Cetil-alcool

Involucro della capsula:

- Gelatina
- Ossidi di ferro rosso, giallo e nero (E 172)
- Sodio laurilsolfato
- Titanio diossido (E 171)

Descrizione dell'aspetto di CREONIFE e contenuto della confezione

CREONIFE 20000 U.Ph.Eur. si presenta sotto forma di capsule di dimensione 0 allungata, di colore marrone e trasparenti. Contengono granuli gastro-resistenti di colore brunastro (minimicrosfere).

CREONIFE 20000 U.Ph.Eur. è disponibile in flaconi HDPE con tappo a vite in PP con 50 capsule, 60 capsule, 100 capsule, 120 capsule, 200 capsule, 250 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Produttore:

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Germania

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	KREON 20.000 Einheiten - Kapseln
Belgio	Creon 20.000, 300 mg, maagsapresistente capsules, hard
Bulgaria	Креон 20 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди
Croazia	KREON® 20 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Cipro	Pancreatin/BGP 20.000
Repubblica Ceca	Kreon 20 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Danimarca	Creon 20.000
Estonia	Kreon 20 000 U
Finlandia	Creon 20 000 enterokapseli, kova
Francia	CREON 20 000 U, gélule gastro-résistante
Grecia	Pancreatin/BGP 20.000
Germania	Kreon 20 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Ungheria	Kreon 20 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Islanda	Creon 20.000 sýrþolin hylki, hörð
Irlanda	Creon 20000 Gastro-resistant Capsules
Italia	CREONIPÉ 20000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Lettonia	Kreon 20 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lituania	Pancreas powder mylan 20 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lussemburgo	Creon 20000, 300 mg, gélules gastro-résistantes
Malta	Creon® 20000 Capsules
Olanda	Creon 20.000, harde maagsapresistente capsules 20.000 eenheden
Norvegia	Creon 20 000 harde enterokapsler
Polonia	Kreon Travix Max
Portogallo	KREON 20000, Cápsula gastro-resistente
Romania	KREON 20000 capsule gastrorezistente
Slovacchia	Kreon 20 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovenia	Kreon EPI 20 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Spagna	Kreon 20.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Svezia	Creon 20000 enterokapslar, hårda
Regno Unito	Creon® 20000 Capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti pancrelipasi

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

- 1 Cos'è CREONIPÉ e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere CREONIPÉ
- 3 Come prendere CREONIPÉ
- 4 Possibili effetti collaterali
- 5 Come conservare CREONIPÉ
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è CREONIPÉ e a cosa serve

Che cos'è CREONIPÉ

- CREONIPÉ contiene una miscela enzimatica chiamata “pancrelipasi”.
- La pancrelipasi è chiamata anche pancreatina. La aiuterà a digerire il cibo. Questi enzimi sono estratti dal pancreas di suino.
- Le capsule di CREONIPÉ contengono piccoli granuli che rilasciano lentamente la pancrelipasi nell'intestino (granuli gastroresistenti, chiamati minimicrosfere).

Per cosa viene usato CREONIPÉ

CREONIPÉ è usato per il trattamento dell'“insufficienza pancreatica esocrina”, quando la ghiandola del pancreas non produce abbastanza enzimi per digerire il cibo. Ad esempio, ne sono affette spesso le persone con:

- fibrosi cistica, una rara malattia genetica
- infiammazione cronica del pancreas (pancreatite cronica)
- rimozione di una parte o di tutto il pancreas (pancreasectomia parziale o totale)
- tumore del pancreas

CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. è indicato per l'uso nei bambini, negli adolescenti e negli adulti. Il dosaggio nei gruppi di età è riportato nel paragrafo 3 di questo foglio illustrativo, “Come prendere CREONIPÉ”.

Il trattamento con CREONIPÉ migliora i sintomi dell'insufficienza pancreatica esocrina, compresa la consistenza delle feci (ad es. feci grasse), dolore addominale, flatulenza e frequenza delle feci (diarrea o costipazione), indipendentemente dalla malattia di base.

Come funziona CREONIPÉ

Gli enzimi di CREONIPÉ agiscono digerendo il cibo mentre attraversa l'intestino. Deve prendere CREONIPÉ durante o immediatamente dopo un pasto o uno spuntino. Ciò consentirà agli enzimi di mescolarsi completamente con il cibo.

2 Cosa deve sapere prima di prendere CREONIFE

Non prenda CREONIFE

- se è allergico alla pancrelipasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CREONIFE (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CREONIFE.

Pazienti con fibrosi cistica

In pazienti affetti da fibrosi cistica trattati con dosi elevate di enzimi pancreatici è stata osservata una rara patologia intestinale chiamata “colonpatia fibrosante”, che provoca restringimenti dell’intestino. Se lei è affetto da fibrosi cistica e sta assumendo enzimi pancreatici a una dose superiore a 10.000 unità lipasiche per chilogrammo di peso corporeo al giorno e sviluppa sintomi addominali insoliti o variazioni dei suoi sintomi addominali, **informi immediatamente il medico**. Il dosaggio delle unità lipasiche è indicato al paragrafo 3 di questo foglio illustrativo, “Come prendere CREONIFE”.

Grave reazione allergica

Se sviluppa una reazione allergica, interrompa il trattamento e si rivolga al medico. Una reazione allergica potrebbe manifestarsi con sintomi quali prurito, orticaria o eruzione cutanea. In rari casi, una reazione allergica più grave potrebbe includere sensazione di calore, capogiri, svenimento e difficoltà di respirazione; questi sintomi sono indicativi di una grave reazione allergica, potenzialmente fatale, chiamata “shock anafilattico”. Se ciò si verifica, richieda assistenza medica immediata. Parli con il medico se è allergico alle proteine di origine suina prima di assumere CREONIFE.

Irritazione della bocca

Dolore al cavo orale, irritazione (stomatite), sanguinamento e formazione di ulcere in bocca possono verificarsi nel caso in cui le capsule vengano masticate e/o mantenute troppo a lungo in bocca. Risciacquare la bocca e bere un bicchiere d’acqua può aiutarla se nota i primi segni di irritazione della bocca. CREONIFE può essere cosparso solo su determinati cibi (vedere paragrafo 3 di questo foglio, “Come prendere CREONIFE”).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è essenzialmente “privo di sodio”.

Altri medicinali e CREONIFE

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà assumere CREONIFE durante la gravidanza. CREONIFE può essere usato durante l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CREONIFE non altera la capacità di guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

3 Come prendere CREONIFE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose è misurata in “unità lipasiche”. La lipasi è uno degli enzimi nella pancrelipasi. Diversi dosaggi di CREONIFE contengono diverse quantità di lipasi. Segua sempre i consigli del medico su quanto CREONIFE deve assumere. Il medico aggiusterà la dose in base alle sue esigenze.

Dipenderà da:

- la gravità della sua malattia
- il suo peso
- la sua alimentazione
- la quantità di grassi presenti nelle feci

Se ha ancora feci grasse o altri problemi di stomaco o intestinali (sintomi gastrointestinali), parli con il suo medico poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose.

Quanto CREONIFE prendere

Per pazienti con fibrosi cistica

Bambini:

Questo dosaggio del medicinale potrebbe non essere adatto per iniziare la terapia nei bambini, in relazione a età e peso del bambino.

La dose necessaria per un bambino deve essere determinata dal medico con dosi contenenti meno unità lipasiche (ad es. 10.000 o 5.000 unità di lipasi).

Una volta stabilita la dose per pasto, questo dosaggio del medicinale può essere utilizzato nei bambini.

- La dose iniziale abituale per i bambini di età inferiore ai 4 anni è di 1000 unità lipasiche per chilogrammo di peso corporeo per pasto.
- La dose iniziale abituale per i bambini di età pari o superiore a 4 anni è di 500 unità lipasiche per chilogrammo di peso corporeo a pasto.

Adolescenti e adulti

La dose iniziale di enzimi in base al peso è di 500 unità di lipasi/kg di peso corporeo per pasto negli adolescenti e negli adulti.

Per tutti i gruppi di età

La dose non deve superare le 2.500 unità di lipasi/kg di peso corporeo per pasto o 10.000 unità lipasiche/kg di peso corporeo al giorno o 4.000 unità lipasiche per grammo di grassi ingerito.

Per pazienti con altri problemi al pancreas

Adolescenti e adulti:

La dose abituale per un pasto è tra 25.000 e 80.000 unità lipasiche.

La dose abituale per uno spuntino è la metà della dose per un pasto.

Quando prendere CREONIFE

Prenda sempre CREONIFE durante o subito dopo un pasto o uno spuntino. Ciò consentirà agli enzimi di mescolarsi completamente con il cibo e digerirlo mentre attraversa l'intestino.

Come prendere CREONIFE

- CREONIFE deve essere assunto sempre durante un pasto o uno spuntino.
- Le capsule devono essere deglutite intere e assunte con un bicchiere d'acqua o di succo.
- Non schiacciare o masticare le capsule o il loro contenuto in quanto ciò può causare irritazione all'interno della bocca o modificare il modo in cui CREONIFE agisce nel suo corpo.
- Se ha difficoltà a deglutire le capsule, le apra con cura e aggiunga le minimicrosfere a una piccola quantità di cibo morbido acido o liquidi acidi. I cibi morbidi acidi potrebbero ad esempio essere yogurt o composta di mele. I liquidi acidi possono essere succo di mela, arancia o ananas. Non mescoli le minimicrosfere con acqua, latte compreso latte aromatizzato,

materno e latte artificiale o con cibi caldi. Ingoi immediatamente il composto, senza schiacciarlo o masticarlo, accompagnandolo con acqua o succo.

- La miscelazione con alimenti o liquidi non acidi, la frantumazione o la masticazione delle minimicrosfere può causare irritazione all'interno della bocca o alterare il modo in cui CREONIFE agisce nel suo corpo.
- Non tenga le capsule di CREONIFE o il suo contenuto in bocca. Si assicuri che il composto di medicinale e cibo venga ingerito completamente senza lasciare minimicrosfere residue in bocca.
- Non conservi il composto.

Se prende più CREONIFE di quanto deve

Se prende più CREONIFE di quanto deve, beva molta acqua e contatti un medico o un farmacista. Dosi molto elevate di pancrelipasi hanno talvolta causato un eccesso di acido urico nelle urine (iperuricosuria) e nel sangue (iperuricemia).

Se dimentica di prendere CREONIFE

Se dimentica una dose, prenda la dose successiva alla solita ora, con il prossimo pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CREONIFE

Non interrompa il trattamento con CREONIFE senza aver consultato il medico. Molti pazienti hanno necessità di assumere CREONIFE per tutto il resto della vita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CREONIFE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati.

I più importanti effetti indesiderati gravi osservati con altre terapie sostitutive a base di enzimi pancreatici sono "shock anafilattico" e colonpatia fibrosante. Questi due effetti collaterali si sono verificati in un numero esiguo di persone, ma la loro frequenza esatta non è nota.

Lo shock anafilattico è una reazione allergica grave, potenzialmente fatale, che può svilupparsi rapidamente. Se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi, richieda assistenza medica immediata:

- prurito, orticaria o eruzione cutanea
- gonfiore di occhi, labbra, mani o piedi
- sensazione di stordimento o svenimento
- difficoltà di respirazione o di deglutizione
- palpitazioni
- capogiri, collasso o perdita di coscienza.

Dosi elevate ripetute di medicinali per la terapia sostitutiva a base di enzimi pancreatici possono inoltre provocare cicatrizzazione o ispessimento dell'intestino che può portare a blocco intestinale, un disturbo chiamato colonpatia fibrosante. Se ha un grave mal di stomaco, difficoltà di evacuazione (costipazione), nausea o vomito, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di stomaco (addome).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di malessere (nausea)
- stato di malessere (vomito)

- stipsi
- gonfiore (distensione addominale)
- diarrea

Questi potrebbero essere dovuti alla condizione per cui sta prendendo CREONIPE.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- rash cutanei

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare CREONIPE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Dopo l'apertura non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e consumare entro 6 mesi. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CREONIPE

Il principio attivo di CREONIPE è pancrelipasi.

- Ogni capsula di CREONIPE 35000 U.Ph.Eur. contiene 420 mg di pancrelipasi corrispondente a (unità Ph.Eur.):
 - Lipasi 35.000
 - Amilasi 25.200
 - Proteasi 1.400

- Gli altri componenti sono

Contenuto della capsula:

- Ipromellosa ftalato
- Macrogol 4000
- Trietilcitrato
- Dimeticone 1000
- Cetil-alcool

Involucro della capsula:

- Gelatina
- Ossidi di ferro rosso, giallo e nero (E 172)
- Sodio laurilsolfato
- Titanio diossido (E 171)

Descrizione dell'aspetto di CREONIPE e contenuto della confezione

CREONIPE 35000 U.Ph.Eur. si presenta sotto forma di capsule di dimensione 00 allungata, di colore marrone e trasparenti. Contengono granuli gastro-resistenti di colore brunastro (minimicrosfere).

CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. è disponibile in flaconi HDPE con tappo a vite in PP con 50 capsule, 60 capsule, 100 capsule, 120 capsule, 200 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Produttore:

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Germania

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	KREON 35.000 Einheiten - Kapseln
Belgio	Creon 35.000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard
Bulgaria	Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди
Croazia	KREON® 35 000 želučanooporne kapsule, tvrde
Cipro	Pancreatin/BGP 35.000
Repubblica Ceca	Kreon 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Danimarca	Creon 35.000
Estonia	Kreon 35 000 U
Finlandia	Creon 35 000 enterokapseli, kova
Francia	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Grecia	Pancreatin/BGP 35.000
Germania	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Ungheria	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Islanda	Creon 35.000 sýrupolin hylki, hörð
Irlanda	Creon 35000 Gastro-resistant Capsules
Italia	CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Lettonia	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lituania	Pancreas powder mylan 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lussemburgo	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Malta	Creon® 35000 Capsules
Olanda	Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden
Norvegia	Creon 35 000 harde enterokapsler
Polonia	Kreon 35 000
Portogallo	KREON 35000 Cápsula gastro-resistente
Romania	PANKREAL 35000 capsule gastrorezistente
Slovacchia	Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Slovenia	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Spagna	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Svezia	Creon 35000 enterokapslar, hårda
Regno Unito	Creon® 35000 Capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco