

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Creon® Micro

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Creon Micro e quando si usa?

Creon Micro contiene in forma concentrata il principio attivo pancreatina con gli enzimi lipasi, amilasi e proteasi, importanti per la digestione degli alimenti. Questi enzimi scindono in elementi assimilabili i grassi, le proteine e i carboidrati contenuti nei cibi.

Su indicazione del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere, Creon Micro viene somministrato a scopo terapeutico o integrativo quando la funzione del pancreas è insufficiente, cioè se gli enzimi digestivi sono scarsi o assenti, come ad esempio in seguito a infiammazione acuta del pancreas alla ripresa dell'alimentazione orale o della nutrizione artificiale, in caso di infiammazione cronica del pancreas, di fibrosi cistica del pancreas o dopo interventi chirurgici sull'apparato digerente.

La pancreatina è presente in Creon Micro sotto forma di cosiddetti micro-pellet. I pellet a granuli fini, coperti da un film protettivo, si mescolano al contenuto gastrico.

Soltanto nell'intestino tenue gli enzimi digestivi vengono rilasciati dai micro-pellet e scindono rapidamente grassi, proteine e carboidrati. A questo punto, i prodotti della digestione degli alimenti possono essere assorbiti a livello intestinale, proprio come avviene nel processo digestivo naturale.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per coadiuvare il trattamento e migliorare il suo benessere personale, suddivida la quantità quotidiana di cibi in diversi pasti più piccoli (eventualmente spuntini). Per tutta la durata del trattamento, è necessario accertarsi di bere a sufficienza.

Quando non si può assumere Creon Micro?

In caso di ipersensibilità (allergia) ad uno dei componenti del medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Creon Micro

I bambini affetti da fibrosi cistica del pancreas, che ricevono una terapia prolungata con preparati a base di enzimi pancreatici, devono essere sottoposti a regolari controlli in centri specializzati.

Durante la terapia con preparati a base di enzimi pancreatici, in alcuni pazienti affetti da mucoviscidosi (fibrosi cistica) si sono osservati dei restringimenti specifici del colon. Questi restringimenti hanno dato luogo a dolori addominali, vomito e stipsi, che in certi casi hanno reso necessario un intervento chirurgico. Se compaiono tali sintomi, sospendere immediatamente la somministrazione del medicamento e consultare subito un medico.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Creon Micro durante la gravidanza o l'allattamento?

Se desidera avere un bambino, se è incinta o se allatta, deve prendere Creon Micro soltanto dopo avere consultato il medico.



Come usare Creon Micro?

Creon Micro rappresenta una forma posologica particolare, con pellet di dimensioni estremamente ridotte, destinata in particolare alla somministrazione nei bambini che non riescono a ingerire le capsule. Creon Micro consente una migliore posologia individuale, quando sono necessari bassi dosaggi della lipasi per un adeguato trattamento dei bambini piccoli.

La quantità prescritta dal medico, dal farmacista o dal droghiere viene misurata con il misurino in dotazione con la confezione. 100 mg di pellet resistenti agli acidi gastrici corrispondono a un misurino colmo.

Il medico, il farmacista o il droghiere stabilirà il dosaggio indicato per lei. Il dosaggio si basa sulle esigenze personali e dipende dalle condizioni della malattia e dalla composizione degli alimenti (in particolare dal contenuto in grassi).

Posologia nei bambini

Nei bambini con fibrosi cistica, i preparati a base di enzimi pancreatici ad alto dosaggio vanno impiegati qualora non sia possibile ottenere un effetto terapeutico sufficiente con i preparati enzimatici a basso dosaggio.

I micro-pellet vanno deglutiti senza masticarli, con una adeguata quantità di liquido, durante o subito dopo i pasti o gli spuntini. Possono essere assunti insieme ad alimenti molli (es. purea di mele o yogurt) che non richiedono masticazione, o con bevande acide (es. succo di mela, d'arancia o d'ananas).

Non sciogliere il contenuto dei micro-pellet, non sminuzzarlo o masticarlo e non mescolarlo a bevande o alimenti non acidi (es. latte o pappe di latte), in modo che la pellicola protettiva dei micro-pellet non venga distrutta. In caso contrario, il principio attivo potrebbe essere rilasciato troppo presto, con conseguente infiammazione della mucosa orale e compromissione dell'azione di Creon.

I micro-pellet non devono essere trattenuti in bocca.

Se il contenuto dei micro-pellet viene mescolato con un alimento o con del liquido, deve essere assunto immediatamente e non deve essere conservato.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Creon Micro?

Creon Micro non deve essere somministrato in casi, peraltro rarissimi, di allergia a proteine di origine suina.

Con l'assunzione di Creon Micro possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Dolori addominali.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Nausea, vomito, stitichezza, flatulenza, diarrea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Reazioni cutanee.

Inoltre, Creon Micro può indurre altre gravi reazioni allergiche, fra cui problemi respiratori o gonfiore delle labbra.

Gli effetti collaterali non sono necessariamente da correlare all'assunzione del medicamento, ma possono essere anche causati da un'insufficiente funzione del pancreas.

Durante la terapia con dosi elevate di preparati a base di enzimi pancreatici, in alcuni pazienti affetti da mucoviscidosi (fibrosi cistica) si sono osservati dei restringimenti specifici del colon. Questi restringimenti hanno dato luogo a dolori addominali, vomito e stipsi, che in certi casi hanno reso necessario un intervento chirurgico. Se compaiono tali sintomi, sospendere immediatamente il preparato e consultare subito il



medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP:» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il medicamento si mantiene stabile per 3 mesi dopo l'apertura del contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

Tenere il contenitore chiuso ermeticamente per proteggerlo dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Creon Micro?

100 mg Creon Micro, granulato gastroresistente (1 misurino di micro-pellet) contengono

Principi attivi

60,12 mg di pancreatina con 5.000 unità di lipasi, 3.600 unità di amilasi e 200 unità di proteasi secondo la Ph. Eur.

Sostanze ausiliarie

Macrogoli 4000, ipromellosa, alcool cetilico, trietile citrato, dimeticone 1000.

Numero dell'omologazione

62624 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Creon Micro? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione da 20 g di micro-pellet.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

