

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

Pr CREON MINIMICROSPHÈRES®

(pancréatine)

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CREON MINIMICROSPHÈRES® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CREON MINIMICROSPHÈRES®. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

CREON MINIMICROSPHÈRES® est utilisé chez l'enfant et l'adulte pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine due à la fibrose kystique, la pancréatite chronique ou toute autre affection médicale du pancréas pouvant demander un traitement par des enzymes pancréatiques, selon les instructions du médecin, y compris, mais sans s'y limiter, la fibrose kystique (maladie héréditaire rare), la pancréatite aiguë (inflammation aiguë du pancréas), la pancréatite chronique (inflammation chronique du pancréas), une intervention chirurgicale pancréatique/pancréatectomie, la gastrectomie (ablation en tout ou en partie de l'estomac), le cancer du pancréas, une dérivation gastro-intestinale (p. ex., gastro-entérostomie de Billroth II [ouverture pratiquée par chirurgie entre la paroi de l'estomac et l'intestin]), l'obstruction du canal pancréatique ou du canal cholédoque (p. ex., due à une tumeur) et le syndrome de Shwachman-Diamond (maladie génétique).

Comment agit ce médicament :

CREON MINIMICROSPHÈRES® vise à remplacer les enzymes nécessaires pour digérer les gras, les protéines et les sucres lorsque votre pancréas a cessé de fonctionner ou ne fonctionne pas comme il le devrait. Le terme médical pour désigner cette maladie est « insuffisance pancréatique exocrine ». Les symptômes de l'insuffisance pancréatique exocrine comprennent la stéatorrhée (excès de matières grasses dans les selles).

CREON MINIMICROSPHÈRES® renferme un mélange d'enzymes qui vous aide à digérer vos aliments. Ces enzymes proviennent du pancréas de porc.

CREON MINIMICROSPHÈRES® renferme de petits granules qui libèrent lentement des enzymes pancréatiques dans votre intestin (granules gastrorésistants que l'on appelle minimicrosphères).

Les enzymes contenues dans CREON MINIMICROSPHÈRES® agissent en digérant les aliments quand ils traversent l'intestin. Vous devez prendre CREON MINIMICROSPHÈRES® pendant ou après les repas et les collations. Ainsi, les enzymes se mêlent parfaitement aux aliments.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas CREON MINIMICROSPHÈRES® :

- Si vous avez une hypersensibilité ou une allergie connue aux protéines porcines, aux enzymes pancréatiques ou à l'un des ingrédients de ce produit.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'ingrédient médicamenteux de CREON MINIMICROSPHÈRES® est la pancréatine. CREON MINIMICROSPHÈRES® est un mélange d'enzymes pancréatiques (lipase, amylase et protéase).

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

CREON MINIMICROSPHÈRES® MICRO : alcool cétylique, diméthicone 1000, phtalate d'hypromellose, macrogol 4000 et citrate de triéthyle.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 10, 20, 25 et 35 : alcool cétylique, diméthicone 1000, gélatine, phtalate d'hypromellose, oxydes de fer, macrogol 4000, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane et citrate de triéthyle.

Les formes posologiques sont :

CREON MINIMICROSPHÈRES® MICRO : granules ronds, brun clair, gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 5 000 unités Ph. Eur. de lipase, 5 100 unités Ph. Eur. d'amylase et 320 unités Ph. Eur. de protéase par cuillerée (100 mg).

CREON MINIMICROSPHÈRES® 10 : capsules brunes et transparentes. Elles contiennent des granules gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 10 000 unités Ph. Eur. de lipase, 11 200 unités Ph. Eur. d'amylase et 730 unités Ph. Eur. de protéase par capsule.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 20 : capsules brunes et transparentes. Elles contiennent des granules gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 20 000 unités Ph. Eur. de lipase, 22 400 unités Ph. Eur. d'amylase, et 1 460 unités Ph. Eur. de protéase par capsule.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 25 : capsules orange suédois et transparentes. Elles contiennent des granules gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 25 000 unités Ph. Eur. de lipase, 25 500 unités Ph. Eur. d'amylase et 1 600 unités Ph. Eur. de protéase par capsule.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 35 : capsules brun rougeâtre et transparentes. Elles contiennent des granules gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 35 000 unités Ph. Eur. de lipase, 35 700 unités Ph. Eur. d'amylase, et 2 240 unités Ph. Eur. de protéase par capsule.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

- Une affection intestinale rare, appelée « colopathie fibrosante », dans laquelle on observe un rétrécissement de l'intestin, a été signalée chez des patients atteints de fibrose kystique prenant de fortes doses d'enzymes pancréatiques. Par mesure de précaution, consultez votre médecin si vous avez des symptômes abdominaux inhabituels ou si vos symptômes abdominaux changent, surtout si vous prenez plus de 10 000 unités de lipase/kg de poids corporel/jour ou plus de 4 000 unités de lipase/g d'apport en gras.

Les pancréas ayant servi à la fabrication de CREON MINIMICROSPHÈRES® et d'autres produits à base d'enzymes pancréatiques proviennent de porcs destinés à l'alimentation. Ces porcs peuvent être porteurs de virus. Il existe un risque théorique de transmission d'une maladie infectieuse d'origine virale à l'humain, même si aucun cas de transmission de maladie infectieuse associée à l'utilisation d'extraits de pancréas de porc n'a été signalé.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser CREON MINIMICROSPHÈRES® si :

- Vous êtes allergique aux produits du porc (cochon)
- Vous avez des antécédents de blocage de l'intestin ou d'apparition de cicatrices ou d'épaississement de la paroi intestinale (colopathie fibrosante)
- Vous présentez toute autre affection médicale
- Vous êtes enceinte ou essayez de devenir enceinte
- Vous allaitez ou prévoyez le faire
- Vous avez de la difficulté à avaler des capsules

Avant de prendre CREON MINIMICROSPHÈRES®, indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été effectuée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ne remplacez pas CREON MINIMICROSPHÈRES® par d'autres enzymes pancréatiques sans d'abord en parler avec votre médecin.

Dose habituelle :

La dose que vous devez prendre se mesure en « unités de lipase ». La lipase est l'une des enzymes que renferme CREON MINIMICROSPHÈRES®.

Les différentes concentrations d'enzymes pancréatiques renferment différentes quantités de lipase.

Suivez toujours les recommandations de votre médecin relativement à la quantité de CREON MINIMICROSPHÈRES® que vous devez prendre.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Cette dose dépend de :

- Votre maladie
- Votre poids
- Votre alimentation
- La quantité de matières grasses dans vos selles.

S'il y a toujours des graisses dans vos selles, ou si vous présentez des problèmes à l'estomac ou à l'intestin (symptômes gastro-intestinaux), consultez votre médecin, car il lui faudra peut-être modifier la dose que vous prenez.

Fibrose kystique

- La dose de départ habituelle chez le nourrisson varie entre 2 000 et 5 000 unités de lipase à chaque boire (habituellement 120 mL). CREON MINIMICROSPHÈRES® MICRO peut être administré aux nourrissons.
- La dose de départ habituelle chez l'enfant de moins de quatre ans est de 1 000 unités de lipase par kilogramme de poids corporel par repas. Généralement, la dose pour les collations est de la moitié de la dose standard.
- La dose de départ habituelle chez l'enfant de quatre ans ou plus, l'adolescent et l'adulte est de 500 unités de lipase par kilogramme de poids corporel par repas. Généralement, la dose pour les collations est de la moitié de la dose standard.

Autres problèmes pancréatiques

- La dose habituelle par repas varie entre 25 000 et 80 000 unités de lipase.
- La dose habituelle par collation est la moitié de la dose utilisée aux repas.
- Dans certaines affections, comme la pancréatite aiguë, CREON MINIMICROSPHÈRES® doit être pris lorsque le malade recommence à s'alimenter.

Quand prendre CREON MINIMICROSPHÈRES®

Prenez toujours CREON MINIMICROSPHÈRES® pendant ou après un repas ou une collation. Ainsi, les enzymes pourront bien se mêler avec les aliments et les digérer quand ils arriveront dans l'intestin.

Comment prendre CREON MINIMICROSPHÈRES®

- Avalez les capsules entières.
- Ne les écrasez pas; ne les mâchez pas.
- Si vous avez de la difficulté à avaler les capsules, vous pouvez les ouvrir délicatement et ajouter les granules à de petites quantités de nourriture molle acide ou les prendre avec un liquide acide. Les aliments acides mous pourraient être par exemple du yogourt ou de la compote de pommes, et les liquides acides, du jus de pomme, d'orange ou d'ananas. Par ailleurs, les minimicrosphères peuvent être mélangées à une petite quantité de lait dans une cuillère (de sevrage) et administrées à l'enfant immédiatement. On ne doit pas ajouter les microsphères au biberon du bébé.
- Avalez le mélange immédiatement, sans l'écraser ni le mâcher, puis prenez de l'eau ou du jus. Le fait de mêler CREON MINIMICROSPHÈRES® avec des aliments qui ne sont pas acides ou encore d'écraser ou de mâcher les granules pourrait entraîner des irritations de la bouche ou modifier la façon dont CREON MINIMICROSPHÈRES® agit.
- Ne gardez pas les capsules CREON MINIMICROSPHÈRES® ni leur contenu dans votre bouche.
- Ne conservez pas le mélange.
- En règle générale, buvez beaucoup de liquide chaque jour.

Combien de temps prendre CREON MINIMICROSPHÈRES®

Prenez CREON MINIMICROSPHÈRES® jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. De nombreux patients devront prendre CREON MINIMICROSPHÈRES® toute leur vie.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Si vous savez ou soupçonnez que vous avez pris plus de ce produit que vous ne le faites normalement ou si vous remarquez des symptômes inhabituels, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Assurez-vous que vous vous hydratez adéquatement pendant cette période en buvant beaucoup de liquides.

Des doses extrêmement élevées d'enzymes pancréatiques ont parfois entraîné une trop grande concentration d'acide urique dans l'urine (hyperuricosurie) et dans le sang (hyperuricémie).

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel, soit au prochain repas. N'essayez pas de reprendre la dose que vous avez oubliée.

EFFETS SECONDAIRES – MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, CREON MINIMICROSPHÈRES® peut entraîner des effets secondaires, bien que tous les patients n'en présentent pas. Les effets secondaires suivants ont été observés chez des patients qui participaient à des études sur CREON MINIMICROSPHÈRES®.

- Très fréquents : Douleur à l'estomac (abdomen)
- Fréquents : Ballonnements (distension abdominale), constipation, diarrhée*, nausées, vomissements
- Peu fréquents : Éruption cutanée
- Fréquence inconnue : Démangeaisons graves (prurit) et urticaire

* Ces effets peuvent être attribuables à l'affection pour laquelle vous prenez CREON MINIMICROSPHÈRES®. Durant les études, le nombre de patients prenant CREON MINIMICROSPHÈRES® qui présentaient des douleurs à l'estomac ou de la diarrhée était semblable ou inférieur à celui des patients qui ne prenaient pas CREON MINIMICROSPHÈRES®.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue Réactions allergiques (réactions anaphylactiques) - Difficulté à respirer - Enflure des lèvres		√	√
Colopathie fibrosante (rétrécissement anormal de l'intestin)		√	√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par

CREON MINIMICROSPHÈRES®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Aviser votre médecin de tout effet secondaire qui vous inquiète ou qui persiste.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder hors de la portée des enfants.

Conserver à des températures ne dépassant pas 25 °C dans un contenant hermétique pour protéger le médicament contre l'humidité.

Une fois ouvert, conserver à des températures ne dépassant pas 25 °C, dans un contenant hermétique pour protéger le médicament contre l'humidité et utiliser au cours des 6 mois qui suivent.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Remplir une déclaration en ligne au : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
 - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
 - l'envoyer par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
I.A. 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE. — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver la version la plus récente de ce document et de la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.mylan.ca

ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6 au :
1-844-596-9526

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : le 5 décembre 2019