



Suplementos de enzimas pancreáticos.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Fibrosis quística:**

Dosis inicial:

- Niños menores de 4 años: 1000 U lipasa/kg/por comida.
- Niños mayores de 4 años: 500 U lipasa/kg por comida.

La dosis se ajustará en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea y el mantenimiento de un estado nutricional satisfactorio.

En la mayoría de los pacientes, la dosis administrada debe mantenerse por debajo o no debe sobrepasar las 10 000 unidades de lipasa/kg peso corporal y día o las 4000 unidades de lipasa/g de grasa ingerida.

### **Insuficiencia pancreática exocrina (adolescentes):**

40 000 U lipasa/comida principal y 20 000 U lipasa/comida ligera.

La dosis necesaria por comida varía entre alrededor de 25 000 a 80 000 unidades Ph.Eur. de lipasa y la mitad de la dosis individual en el caso de comidas ligeras.

### **Administración:**

Administrar las cápsulas durante o inmediatamente después de las comidas. Las cápsulas deben tragarse intactas, sin aplastarlas, triturarlas o masticarlas, con suficiente líquido.

En niños pequeños o en pacientes con dificultad de deglución, las cápsulas podrán abrirse y mezclar su contenido con comida blanda o líquidos, como compota de manzana o yogur o zumo de manzana, naranja o de piña).

La masticación de las microesferas contenidas en el interior de las cápsulas o el mezclado con alimentos o líquidos con un pH superior a 5,5 puede romper el recubrimiento entérico protector. Esto

puede provocar la liberación temprana de enzimas en la cavidad oral, lo que puede producir irritación de las membranas mucosas y reducir la eficacia del fármaco.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a pancreatina y demás componentes. Estadios iniciales de pancreatitis aguda.

## **PRECAUCIONES**

- Se han descrito lesiones colónicas a altas dosis (estenosis ileocecal y colonopatía fibrosante). A modo de precaución deben estudiarse clínicamente los síntomas abdominales no habituales o los cambios en los síntomas abdominales para excluir la posibilidad de que exista una colonopatía fibrosante, sobre todo si el paciente está tomando más de 10 000 unidades de lipasa/kg/día.
- Dosis extremadamente altas de pancreatina se han asociado a hiperuricosuria e hiperuricemia.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

No se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con los adultos.

- Muy frecuente: dolor abdominal.
- Frecuentes: náuseas, vómitos, distensión abdominal, diarrea, estreñimiento.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han estudiado interacciones con otros fármacos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**