

  
**pancreaze**<sup>®</sup>  
(pancrelipase) DELAYED-RELEASE CAPSULES

AHORA CON  
**COBERTURA  
DE SEGURO  
MEJORADA**  
Y OTROS  
AHORROS



**ASÍ PUEDE VERSE EL  
CONTROL DE SÍNTOMAS**<sup>SM</sup>

## ¿Sufre de gases crónicos, dolor de estómago o diarrea?

PANCREAZE ayuda a tratar a las personas que no pueden digerir los alimentos con normalidad porque su páncreas no produce suficientes enzimas, una afección conocida como insuficiencia pancreática exocrina (IPE).<sup>1,2</sup> En este folleto se responden las siguientes preguntas:

- ¿Qué es la IPE y cuáles son sus síntomas?
- ¿Qué es PANCREAZE?
- ¿Cómo tomar PANCREAZE?

### Información de seguridad importante

#### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PANCREAZE?

PANCREAZE puede aumentar su probabilidad de tener un trastorno intestinal grave y poco común llamado colonopatía fibrosante que puede requerir cirugía. El riesgo de padecer esta afección se puede reducir siguiendo las instrucciones de dosificación que le dio su proveedor de atención médica.

**Lea la guía del medicamento PANCREAZE y la información de prescripción completa adjunta.**



# ASÍ PUEDE VERSE EL CONTROL DE SÍNTOMAS<sup>SM</sup>

## ¿Sus síntomas de IPE interrumpen los mejores momentos de su vida?

PANCREAZE puede ayudarle a controlar los síntomas y a concentrarse en lo que de verdad importa. Pregúntele a su médico si PANCREAZE es adecuado para usted.

### Información de seguridad importante

**Tome PANCREAZE exactamente como lo indica su médico. No tome más o menos PANCREAZE de lo indicado por su médico.**

**Llame a su médico de inmediato si tiene algún dolor inusual o agudo** en el área del estómago (abdominal), hinchazón, dificultad para defecar (movimiento intestinal), náuseas, vómitos o diarrea.

**Lea la guía del medicamento y la información de prescripción completa adjunta.**



REGÍSTRESE HOY EN  
**PANCREAZEengage.com**

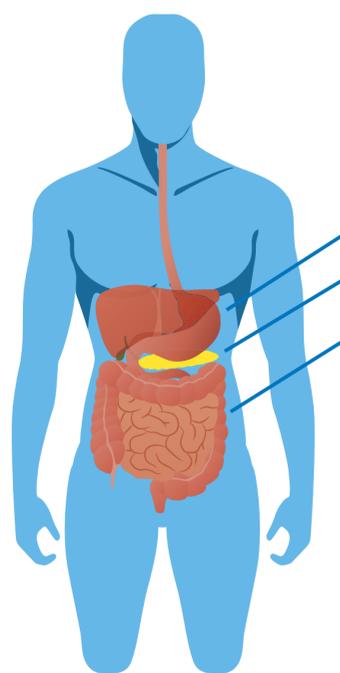


### Indicaciones

PANCREAZE es un medicamento recetado que se usa para tratar a las personas que no pueden digerir los alimentos normalmente porque su páncreas no produce suficientes enzimas debido a la fibrosis quística u otras enfermedades. PANCREAZE puede ayudar a su cuerpo a aprovechar las grasas, proteínas y azúcares de los alimentos.

## Entendiendo la enfermedad

La **insuficiencia pancreática exocrina (IPE)** es una enfermedad que ocurre cuando el páncreas es incapaz de proporcionar las enzimas necesarias para digerir los alimentos, particularmente una enzima llamada lipasa pancreática, necesaria para digerir las grasas. Esto sucede debido al daño a las células del páncreas.<sup>2</sup>



### El sistema digestivo

**Estómago**

**Páncreas**

**Intestino grueso y delgado**

Las personas con IPE carecen de enzimas pancreáticas clave y no puede digerir ni absorber adecuadamente grasas, proteínas y carbohidratos.<sup>2</sup>

### Los pacientes con IPE padecen:

- **Mala digestión:** insuficiente degradación de los alimentos en nutrientes para el cuerpo
- **Malabsorción:** incapacidad para absorber estos nutrientes

### Información de seguridad importante

#### ¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar PANCREAZE?

Informe a su médico si:

- tiene alergia a los derivados del cerdo
- tiene antecedentes de obstrucción intestinal, cicatrización o engrosamiento de la pared intestinal (colonopatía fibrosante)
- tiene gota, enfermedad renal o ácido úrico alto en sangre (hiperuricemia)

## Insuficiencia pancreática

### Las condiciones más comunes que conducen a la IPE<sup>3</sup>

1

La **fibrosis quística (FQ)** es una enfermedad **hereditaria** que afecta aproximadamente a 30,000 personas en los Estados Unidos.<sup>4</sup> Aproximadamente el 66 % de los pacientes con FQ desarrollan insuficiencia pancreática exocrina (IPE) poco después del nacimiento. Este número salta al 85 % al año de edad.<sup>5</sup>

2

La **pancreatitis crónica (PC)** es la principal causa de IPE. El daño a las células pancreáticas hace que el páncreas no proporcione las enzimas digestivas necesarias para absorber nutrientes de los alimentos. Es progresivo y a menudo se diagnostica más tarde en la edad adulta (por lo general, entre los 30 y los 40 años de edad). La causa más común de PC es la ingesta de alcohol.

3

La IPE se diagnostica sobre la base de una combinación de antecedentes del paciente, síntomas y pruebas de laboratorio. **Otras afecciones que pueden estar asociadas con la IPE incluyen:** diabetes tipo 1 y 2, enfermedad del intestino irritable, enfermedad celiaca, cáncer de páncreas (inoperable) y pancreatomelectomía.<sup>6</sup>

### Información de seguridad importante

#### ¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar PANCREAZE?

Informe a su médico si:

- tiene problemas para tragar las cápsulas
- tiene alguna otra enfermedad
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando o planea amamantar

Lea la guía del medicamento y la información de prescripción completa adjunta.

**pancreaze**<sup>®</sup>  
(pancrelipase) DELAYED-RELEASE CAPSULES



**ASÍ PUEDE  
VERSE EL  
CONTROL DE  
SÍNTOMAS**

## Los síntomas de IPE

Las personas con IPE padecen una o más complicaciones gastrointestinales crónicas y estomacales. Los síntomas de la IPE pueden ser similares a otras afecciones digestivas, lo que complica el proceso de diagnóstico.<sup>6</sup>

Los retrasos en el tratamiento pueden afectar su salud y calidad de vida en general. **Hable con su médico si usted tiene uno o más de estos síntomas crónicos:**



**Diarrea, gases, hinchazón, dolor de estómago, heces grasosas, pérdida de peso inexplicable<sup>6</sup>**

### Información de seguridad importante

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y sin receta, vitaminas y suplementos herbolarios.

## En una encuesta reciente en línea de pacientes con IPE:

**59%**

59 % de los pacientes informaron que necesitaron ver a **2 o más médicos** antes de ser diagnosticados con IPE.

**58%**

El 58 % de los pacientes afirmaron que se **tardaron entre 1 año y más de 2 años en ser diagnosticados con IPE.**

**Top 3**

Los pacientes informaron que sus síntomas más molestos fueron: **gases, dolor de estómago y diarrea.**

**ENCUESTA EN LÍNEA AL PACIENTE:** Encuestas en línea realizadas por Qualtrics entre noviembre de 2020 y enero de 2021. Respuestas de 101 pacientes de 18 años de edad o más que fueron diagnosticados con insuficiencia pancreática exocrina (IPE) y utilizaron una de las siguientes terapias PERT: CREON, PERTZYE, PANCREAZE, ZENPEP, VIOKACE. Los encuestados fueron remunerados por su participación en la encuesta.

### Información de seguridad importante

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PANCREAZE?**

PANCREAZE puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Un trastorno intestinal raro** llamado colonopatía fibrosante
- **Irritación del interior de su boca.** Esto puede suceder si PANCREAZE no se ingiere por completo.
- **Reacciones alérgicas que** incluyen dificultad para respirar, erupciones cutáneas y labios hinchados

Lea la guía del medicamento y la información de prescripción completa adjunta.

**pancreaze**  
(pancrelipase)  
DELAYED-RELEASE  
CAPSULES

ASÍ PUEDE  
VERSE EL  
CONTROL DE  
SÍNTOMAS<sup>SM</sup>

## ¿Qué es PANCREAZE?

**PANCREAZE es una terapia de reemplazo enzimático en el páncreas<sup>1</sup>**

PANCREAZE es un medicamento recetado que reemplaza las enzimas que usted o su hijo necesitan para digerir los alimentos adecuadamente debido a la IPE. PANCREAZE contiene una mezcla de enzimas digestivas, incluidas lipasas, proteasas y amilasas. Las enzimas de PANCREAZE ayudan al cuerpo a digerir los alimentos correctamente y a absorber la grasa, proteínas y carbohidratos necesarios para un crecimiento saludable, el aumento de peso y una mejor salud nutricional.

**Está clínicamente probado que PANCREAZE mejora síntomas de la IPE tales como dolor abdominal, hinchazón, diarrea y heces grasosas.<sup>8</sup>**

### Información de seguridad importante

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PANCREAZE?**

PANCREAZE puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre.** Esto puede causar empeoramiento de las articulaciones hinchadas y dolorosas (gota) causado por un aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre



1

PANCREAZE viene en forma de cápsulas. En el interior, hay varias pequeñas «perlas» que contienen enzimas.<sup>1</sup>

2

Cada perla está cubierta con un revestimiento entérico especial. Cuando la cápsula ingresa al intestino delgado, el pH activa el recubrimiento para disolver y liberar las enzimas y ayudar a digerir los alimentos.<sup>1</sup>

Nota: La ilustración no muestra el color ni el contenido reales de la cápsula.

### Información de seguridad importante

PANCREAZE puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- PANCREAZE y otros productos de enzimas pancreáticas están hechos del páncreas de los cerdos, los mismos que la gente come en forma de carne de cerdo. Estos cerdos pueden ser portadores de virus. Aunque nunca se han documentado casos, es posible que una persona contraiga una infección viral al tomar productos de enzimas pancreáticas que provienen de cerdos.

**Lea la guía del medicamento y la información de prescripción completa adjunta.**

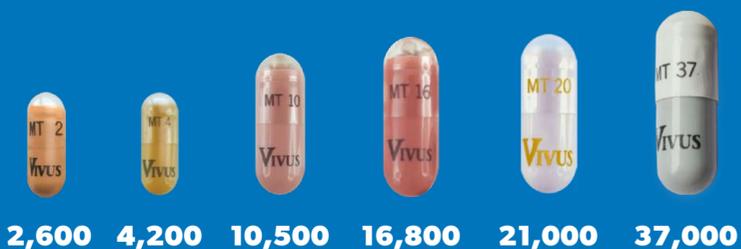
**pancreaze**  
(pancrelipase)  
DELAYED-RELEASE  
CAPSULES

## Consumo de PANCREAZE

**PANCREAZE viene en 6 concentraciones, lo que garantiza una dosificación flexible para las necesidades únicas de cada paciente<sup>1</sup>**

Su médico individualizará su dosis según la edad, el peso y los síntomas. Las opciones de dosificación flexibles de PANCREAZE garantizan que **usted reciba la dosis adecuada.**

### Ventajas de PANCREAZE (unidades de lipasa)



0.705" Las cápsulas se muestran en tamaño relativo

**Su médico le dirá cuántas cápsulas tomar y cuándo** para asegurarse de que obtenga las enzimas pancreáticas que necesita, cuando las necesite.

### Información de seguridad importante

Los efectos secundarios más comunes incluyen dolor de estómago (dolor abdominal) y gases. Estos no son todos los efectos secundarios de PANCREAZE. Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch). También puede informar los efectos secundarios a VIVUS LLC. al 1-888-998-4887.

## Debe tomar PANCREAZE con cada comida y refrigerio<sup>1</sup>

Las estrategias de dosificación eficaces variarán según cada paciente. Su médico le indicará cómo tomar PANCREAZE; puede ser la dosis completa de una sola vez o dividida a lo largo de la comida. **Siempre tome PANCREAZE exactamente como lo indique su médico.**

Para algunos pacientes, dividir la dosis en el transcurso de una comida puede ser la estrategia óptima para una digestión eficaz.<sup>5</sup>



**INICIO:** Tomar 1 o más cápsulas al comienzo de la comida

**CONTINUACIÓN:** Tomar 1 o más cápsulas durante la comida

**TÉRMINO:** Tomar 1 o más cápsulas al final de la comida

### Información de seguridad importante

#### ¿Cómo tomo PANCREAZE?

**No triture ni mastique las cápsulas de PANCREAZE ni su contenido, y no mantenga la cápsula o el contenido en su boca.** Tome PANCREAZE exactamente como lo indique su médico. Lea la guía del medicamento para obtener instrucciones sobre cómo administrar PANCREAZE a adultos y niños (mayores de 12 meses).

**Lea la guía del medicamento y la información de prescripción completa adjunta.**



## Consumo de PANCREAZE

### Asegúrese de tomar o administrar PANCREAZE correctamente<sup>1</sup>

#### Para niños mayores de 12 meses y adultos



**Tome** PANCREAZE con una comida o refrigerio y **muchos líquidos**. Si consume muchas comidas o refrigerios en un día, tenga cuidado de no exceder su dosis diaria total.



**NO aplaste ni mastique las cápsulas o su contenido, ni mantenga la cápsula o el contenido en la boca.**

Aplastar, masticar o sostener las cápsulas de PANCREAZE en la boca puede causar irritación en la boca o afectar la forma en que PANCREAZE funciona en su cuerpo.

#### Para cuidadores de bebés (niños hasta 12 meses de edad)

**Administre** justo antes de dar fórmula o leche materna.



**NO** mezcle directamente con la fórmula o la leche materna.

#### Información de seguridad importante

##### ¿Cómo tomo PANCREAZE?

Lea la guía del medicamento para obtener instrucciones sobre cómo administrar PANCREAZE a bebés (niños hasta 12 meses).

## ¿No puede tragar las cápsulas?

Si usted o su hijo no pueden tragar las cápsulas, puede espolvorear el contenido sobre alimentos ácidos blandos (p. ej., puré de manzana, jugo de naranja, arándanos triturados).

**Beba agua o jugo inmediatamente después** para asegurarse de que el medicamento sea tragado completamente.



**Nota:** La cápsula que se muestra no es de tamaño real y no representa el tamaño o color exactos.



Para obtener información adicional sobre PANCREAZE, incluidas las preguntas frecuentes, visite:

**PANCREAZE.com**

**Referencias:** 1. Información de prescripción completa de PANCREAZE. Campbell, CA: VIVUS LLC; 2021. 2. Pezilli, R., et al. Insuficiencia pancreática exocrina en adultos: Una declaración de posición compartida de la Asociación Italiana para el Estudio del Páncreas. *World J Gastroenterol.* 2013;19(44):7930-7946. 3. Lindkvist, B. Diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina. *World J Gastroenterol.* 2013;19(42):7258-7266. 4. La Fundación de Fibrosis Quística (n. d.). Acerca de la fibrosis quística. Recuperado de <https://www.cff.org/What-is-CF/About-Cystic-Fibrosis/>. 5. Struyvenberg MR, et al. Guía práctica de la insuficiencia pancreática exocrina. Terminando con los mitos. *BMC Med.* 2017;15(1):29. 6. Othman MO, et al. Introducción y enfoque práctico de la insuficiencia pancreática exocrina para el médico en ejercicio. *Int J Clin Pract.* .2018;72:e13066. 7. The National Pancreas Foundation (n.d.). Acerca de la pancreatitis crónica. Recuperado de <https://pancreasfoundation.org/patient-information/chronic-pancreatitis/>. 8. Trapnell BC, et al. Eficacia y seguridad de PANCREAZE® para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina debida a fibrosis quística. *J Cyst Fibros.* 2011;10(5):350-356

Lea la guía del medicamento y la información de prescripción completa adjunta.

  
**pancreaze**  
(pancrelipase)  
DELAYED-RELEASE  
CAPSULES



ASÍ PUEDE  
VERSE EL  
CONTROL DE  
SÍNTOMAS<sup>SM</sup>

**Pregúntele a su médico si  
PANCREAZE es adecuado para usted**



**Probado clínicamente** para mejorar los síntomas crónicos de la IPE, como el dolor abdominal, hinchazón, diarrea y heces grasosas.<sup>8</sup>



**Disponible en 6 concentraciones**, las opciones de dosificación flexibles de PANCREAZE garantizan una ingesta adecuada a las necesidades únicas de cada paciente.<sup>1</sup>



**¡Muchas formas de ahorrar!** Consulte el anexo en la cubierta interior.

### Información de seguridad importante

Los efectos secundarios más comunes incluyen dolor de estómago (dolor abdominal) y gases.

Estos no son todos los efectos secundarios de PANCREAZE. Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch). También puede informar los efectos secundarios a VIVUS LLC al 1-888-998-4887.

©2022 VIVUS LLC. Reservados todos los derechos. 500167.03-A-USP 02/2022

