

Navodilo za uporabo

Kreon®25 000 Ph.Eur.e. trde gastrozistentne kapsule uprašeni pankreas

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kreon 25 000 Ph.Eur.e. trde gastrozistentne kapsule (v nadaljevanju: Kreon) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kreon
3. Kako jemati zdravilo Kreon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kreon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kreon in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Kreon

Zdravilo Kreon vsebuje svinjski uprašeni pankreas (trebušna slinavka), ki je zmes različnih prebavnih encimov, ki razgrajujejo predvsem maščobe, pa tudi nekatere druge sestavine hrane. Ti sicer normalno nastajajo v človeškem organizmu.

Za kaj uporabljamo zdravilo Kreon

Trebušna slinavka (pankreas) proizvaja različne prebavne encime, s pomočjo katerih lahko organizem izrablja hrana.

Zdravilo Kreon se uporablja za zdravljenje nezadostnega delovanja trebušne slinavke (eksokrine insuficience pankreasa) in za nadomeščanje manjkajočih prebavnih encimov pri otrocih in pri odraslih.

Nezadostno delovanje trebušne slinavke lahko nastane zaradi

- bolezni trebušne slinavke skupaj s pretiranim izločanjem sluzi – cistična fibroza,
- različnih vrst operacij na trebušni slinavki ali v trebušni votlini,
- napada akutnega vnetja trebušne slinavke (akutni pankreatitis). Zdravilo Kreon se lahko začne jemati, ko se spet začne vnašati hrano,
- kroničnega vnetja trebušne slinavke (kronični pankreatitis),
- raka trebušne slinavke,
- stanja po operaciji za črevesni obvod,
- zapore voda trebušne slinavke (obstrukcije pankreatičnega voda) ali skupnega žolčevoda,
- redke dedne bolezni (Shwachman-Diamondovega sindroma).

Kako deluje zdravilo Kreon?

Želatinaste kapsule se v želodcu hitro raztopijo in sprostijo ogromno minimikrosfer (zelo majhne granule), ki se dobro zmešajo z želodčno kašo in izpraznijo iz želodca skupaj z njo. To zagotavlja dobro porazdelitev encimov v želodčni kaši.

Ko minimikrosfere dosežejo tanko črevo, obloga hitro razpade in sprosti encime ter tako omogoči prebavo maščob, škroba in beljakovin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kreon

Ne uporabljajte zdravila Kreon

- če ste alergični na uprašeni pankreas svinjskega izvora ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kreon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate cistično fibrozo in jemljete več kot 10 000 enot lipaze/kg/dan in občutite nenavadne trebušne simptome ali spremembe v trebušnih simptomih, povejte svojemu zdravniku.

Druga zdravila in zdravilo Kreon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Kreon skupaj s hrano in pijačo

Kapsule vzemite z dovolj tekočine, med obrokom ali prigrizkom ali takoj po njem (glejte poglavje 3).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Če je zdravilo Kreon potrebno med nosečnostjo in dojenjem, ga je treba uporabljati v odmerkih, ki zadoščajo za zagotovitev ustreznega prehranskega stanja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Kreon nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Kreon vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Kreon

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje zdravila Kreon

Pri odmerjanju morate upoštevati svoje potrebe, stopnjo bolezni in sestavo hrane.

Odmerjanje pri otrocih in odraslih s cistično fibrozo

Odmerjanje encimov na podlagi telesne mase začnite

- s 1000 enotami lipaze/kg/obrok za otroke, mlajše od 4 let, in

- s 500 enotami lipaze/kg/obrok za osebe, starejše od 4 let.
- Odmerjanje prilagodite resnosti bolezni, nadzoru količine neprebavljenih maščob v blatu (steatoreje) in ohranjanju dobrega stanja prehranjenosti.
- Odmerek ne sme preseči 10.000 enot lipaze/kg telesne mase na dan ali 4000 enot lipaze/g vnosa maščob.

Odmerjanje pri stanjih, ki so povezana z nezadostnim delovanjem trebušne slinavke

Sami si prilagajajte odmerek na podlagi stopnje motenosti prebave in vsebnosti maščob v obroku. Ustrezeni odmerek za

- obrok je od približno 25.000 do 80.000 enot lipaze po Ph. Eur.,
- za prigrizek pa polovico individualnega odmerka.

Kdaj jemati zdravilo Kreon

Priporočamo, da vzamete encime med ali takoj po obroku.

Kako jemati zdravilo Kreon

- Kapsule pogoltnite cele, ne da bi jih zdrobili ali žvečili, z dovolj tekočine, med ali po vsakem obroku ali prigrizku.
- Če kapsule težko požirate (npr. majhni otroci ali starejši bolniki), lahko kapsule previdno odprete in minimikrosfere dodate mehki hrani (kisli hrani) ali jih zamešate v kisljo pijačo. Kisla mehka hrana je lahko na primer jabolčna čežana ali jogurt. Kisla pijača je lahko jabolčni, pomarančni ali ananasov sok.
- Mešanico takoj pogoltnite, brez žvečenja ali drobljenja, ter popijte nekaj vode ali soka.
- Mešanje z nekislo hrano ali pijačo, žvečenje ali drobljenje minimikrosfer lahko povzroči draženje v ustih ali spremembo načina delovanja zdravila Kreon v vašem telesu.
- Kapsul Kreon ali vsebine kapsul ne zadržujte v ustih.
- Mešanico minimikrosfer s hrano ali tekočino morate porabiti takoj in je ne smete shranjevati.
- Pomembno je, da ves čas zdravljenja pijete dovolj tekočine, še posebej v obdobjih povečanega izgubljanja tekočine, npr. poleti. Nezadosten vnos tekočine lahko povzroči zaprtje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kreon, kot bi smeli

Izjemno visoki odmerki upraščenega pankreasa lahko povečajo izločanje sečne kisline v urin in serum, kar se lahko vidi v laboratorijskih testih. V primeru prekomernega odmerjanja se poveča možnost za neželene učinke zdravila.

Če kateri koli od neželenih učinkov postane resen, takoj obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kreon

Če ste pozabili vzeti zdravilo ob pravem času, vzemite ustrezni odmerek zdravila z vašim naslednjim obrokom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če med zdravljenjem z zdravilom Kreon občutite močno ali dolgo trajajočo bolečino v trebuhu, se takoj obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
bolečine v trebuhu

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
slabost, bruhanje, zaprtost in napihnjenost trebuha, driska

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
izpuščaj

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
hudo srbenje in koprivnica (urtikarija), preobčutljivost (anafilaktične reakcije), alergične reakcije,
izražene večinoma na koži, strikture v ileo-cekalnem predelu ali debelem črevesu (fibrozna
kolonopatija) – pri bolnikih s cistično fibrozo in ki jemljejo velike odmerke pankreatina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih
lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega
zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kreon

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zdravila ne uporabljajte dlje kot 3 mesece po prvem odprtju plastenke.
- Plastični vsebnik shranjujte tesno zaprt.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj je zdravilo Kreon 25 000 Ph.Eur.e.trde gastrorezistentne kapsule

- Učinkovina je uprašeni pankreas.
Ena kapsula zdravila Kreon 25 000 Ph.Eur.e.trde gastrorezistentne kapsule vsebuje:

300 mg uprašenega pankreasa (prašek trebušne slinavke), kar ustreza naslednjim vsebnostim encimov:

- amilaza 18.000 enot po Ph.Eur. (= enot po BP)
- lipaza 25.000 enot po Ph.Eur. (= enot po BP)
- proteaza 1.000 enot po Ph.Eur.

• Druge sestavine zdravila so:

- Jedro zrn: makrogol 4000
- Obloga zrn: hipromelozaftalat, cetilalkohol, trietilcitrat, dimetikon 1000
- Ovojnica kapsule: želatina, železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat

Izgled zdravila Kreon in vsebina pakiranja

Dvobarvna trda želatinska kapsula s švedsko oranžnim pokrovčkom in brezbarvnim prosojnim telesom, napolnjena z rjavkastimi gastrozistentnimi zrci (= Minimicrospheres™).

Zdravilo je pakirano v plastični vsebnik s 50 ali 100 kapsulami ali v škatle, ki vsebujejo 20 kapsul v pretisnem omotu (2 x 10 kapsul).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Kreon

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan IRE Healthcare Limited, 35/36 Grange Parade, Baldoyle, Industrial Estate, Dublin 13, Irska

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 12. 2020.