

Navodilo za uporabo

Kreon 5 000 Ph.Eur.e. gastrozistentna zrnca 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 5 000 Ph.Eur.e. gastrozistentna zrnca (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 prašičji 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. Zdravilo Kreon 5 000 Ph.Eur.e. gastrozistentna zrnca je namenjeno zlasti dojenčkom in majhnim otrokom, ki ne morejo pogoltniti kapsul.

Za kaj uporabljamo zdravilo Kreon

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

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

- cistične fibroze,
- 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

Gastrozistentna zrnca (minimikrosfere) 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 prašičjega izvora, beljakovine prašičjega 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

Gastrorezistentna zrnca 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 odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

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 ali potrebe vašega otroka, stopnjo bolezni in sestavo hrane.

Pri odmerjanju vedno uporabljajte odmerni žličko, ki je priložena zdravilu. Ena polna odmerna žlička vsebuje 5.000 enot lipaze (100 mg zrnca).

Odmerjanje pri otrocih in odraslih s cistično fibrozo

Dojenčku dajte odmerek, ki mu ga predpiše zdravnik, to je na začetku 2.000 do 5.000 enot lipaze pri vsakem hranjenju (običajno 120 ml), nato pa bo zdravnik morda prilagodil odmerek, ki pa ne bo večji od 2.500 enot lipaze na kilogram na obrok. Največji dnevni odmerek je lahko 10.000 enot lipaze na kilogram na dan.

Pri odmerjanju encimov na podlagi telesne mase bo zdravnik predpisal na začetku:

- 1.000 enot lipaze/kg/obrok za otroke, mlajše od 4 let, in
- 500 enot lipaze/kg/obrok za osebe, starejše od 4 let.

Odmerjanje bo prilagodil 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 4.000 enot lipaze/g vnosa maščob.

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

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

Ustrezni odmerek

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

Kdaj jemati zdravilo Kreon

Priporočamo, da vzamete encime med ali takoj po obroku.

Kako jemati zdravilo Kreon

- Zrnca lahko dodate majhni količini kisle mehke hrane (pH < 5,5), ki ne potrebuje žvečenja ali jih vzamete s kislom tekočino (pH < 5,5). To je lahko jabolčna čežana, jogurt ali sadni sok s pH manj kot 5,5, npr. jabolčni, pomarančni ali ananasov sok. Te mešanice ne shranjujte.
- Zrnca lahko zmešate tudi z majhno količino mleka na žlici in to mešanico takoj date dojenčku. Zrnca ne smete dodajati v stekleničko za hranjenje.
- Vsako mešanico zdravila z mehko hrano ali tekočino pogoltnite takoj brez drobljenja ali žvečenja, nato popijte nekaj vode ali soka, da zrnca popolnoma pogoltnete.
- Drobljenje ali žvečenje zrnca ali mešanje s hrano ali tekočino s pH večjim od 5,5 lahko poškoduje zaščitno oblogo. To je lahko vzrok za prezgodnje sproščanje encimov v ustni votlini in lahko vodi do zmanjšane učinkovitosti in draženja sluznice.
- Bodite pozorni, da ostanki zdravila ne ostanejo v ustih.
- 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 veliki odmerki uprašenega 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 svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kreon

Če ste pozabili vzeti zdravilo, 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.

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo pri jemanju tega zdravila. Najpomembnejša resna neželena učinka, ki so ju opazili pri nadomestnem zdravljenju s pankreatičnimi encimi, sta preobčutljivostna reakcija in fibrozna kolonopatija. Ta dva neželena učinka sta se pojavila pri zelo majhnem številu ljudi, toda njuna natančna pogostnost je neznan. Preobčutljivostna reakcija je huda, potencialno življenjsko ogrožujoča alergijska reakcija, ki se lahko razvije hitro. Če opazite kar koli od naslednjega, nemudoma poiščite nujno medicinsko pomoč:

- srbenje, koprivnica ali izpuščaj
- oteklost obraza, oči, ustnic, dlani ali stopal
- občutek vrtoglavice ali omedlevica
- težave z dihanjem ali požiranjem
- razbijanje srca (palpitacije)
- omotica, se zgrudite ali nezavest

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 izpuščaji

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti zoženje slepega in debelega črevesa (fibrozna kolonopatija) - pri bolnikih s cistično fibrozo in tistih, ki jemljejo velike odmerke uprašenega pankreasa, hudo srbenje in koprivnica (urtikarija), preobčutljivost (anafilahtične reakcije), alergijske reakcije, izražene večinoma na koži.

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 vsebnik tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Po prvem odpiranju shranjujte pri temperaturi do 25 °C in porabite v 3 mesecih.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini 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 5 000 Ph.Eur.e. gastrozistentna zrnca

- Učinkovina je uprašeni pankreas.
100 mg (polna odmerna žlička) zdravila Kreon 5 000 Ph.Eur.e. gastrozistentna zrnca vsebuje 60,12 mg uprašenega pankreasa, kar ustreza naslednjim vsebnostim encimov:
 - amilaza 3.600 enot po Ph.Eur. (= enot po BP)
 - lipaza 5.000 enot po Ph.Eur. (= enot po BP)
 - proteaza 200 enot po Ph.Eur.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro zrnca: makrogol 4000
 - Obloga zrnca: hipromelozaftalat, cetilalkohol, trietilcitrát (E1505), dimetikon 1000

Izgled zdravila Kreon in vsebina pakiranja

okrogla, svetlo-rjava gastrozistentna zrnca

Zdravilo je pakirano v stekleničko z LDPE zaporko, ki vsebuje 20 g gastrozistentnih zrnca. Priložena je odmerna žlička iz polistirena (polna odmerna žlička vsebuje 100 mg zrnca).

Način in režim izdaje zdravila Kreon

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.11. 2022.