

Navodilo za uporabo

Kreon EPI 35 000 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 EPI in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kreon EPI
3. Kako jemati zdravilo Kreon EPI
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kreon EPI
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kreon EPI in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Kreon EPI

- Zdravilo Kreon EPI vsebuje mešanico encimov, ki se imenuje "uprašeni pankreas".
- Uprašeni pankreas imenujemo tudi pankreatin. Pomaga vam prebavljati hrano. Encimi so pridobljeni iz svinjske trebušne slinavke.
- Kapsule zdravila Kreon EPI vsebujejo majhna zrnca, ki počasi sproščajo uprašeni pankreas v vaše črevesje (gastrozistentna zrnca, imenovana minimikrosfere).

Za kaj uporabljamo zdravilo Kreon EPI

Zdravilo Kreon EPI se uporablja za zdravljenje nezadostnega delovanja trebušne slinavke (eksokrine insuficience pankreasa). To je stanje, ko trebušna slinavka ne proizvaja dovolj encimov za prebavo hrane. Pogosto se pojavi pri ljudeh, ki imajo npr.:

- cistično fibrozo, redko prirojeno motnjo,
- kronično vnetje trebušne slinavke (kronični pankreatitis),
- odstranjen del ali celotno trebušno slinavko (delna ali popolna pankreatektomija),
- raka trebušne slinavke.

Zdravilo Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. se lahko uporablja pri otrocih, mladostnikih in odraslih.

Odmerjanje pri posameznih starostnih skupinah je razloženo v poglavju 3 tega navodila za uporabo, "Kako jemati zdravilo Kreon EPI".

Zdravljenje z zdravilom Kreon EPI izboljša simptome eksokrine insuficience pankreasa, vključno s konsistenco blata (npr. zmanjša preveliko količino maščob v blatu), bolečino v trebuhu, napihnjenostjo in pogostnostjo odvajanja blata (driska ali zaprtje), ne glede na osnovno bolezen.

Kako deluje zdravilo Kreon EPI

Encimi v zdravilu Kreon EPI delujejo tako, da prebavljajo hrano, ko prehaja skozi črevesje. Zdravilo Kreon morate vzeti med ali takoj po obroku ali prigrizku. To bo omogočilo, da se encimi enakomerno premešajo s hrano.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kreon EPI

Ne uporabljajte zdravila Kreon EPI:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Bolniki s cistično fibrozo

Pri bolnikih s cistično fibrozo, ki so jemali velike odmerke zdravil z uprašenim pankreasom, so poročali o redkem stanju črevesa, ki se imenuje "fibrozna kolonopatija" in pri katerem je vaše črevo zožano. 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 zdravniku.**

Odmerjanje enot lipaze je razloženo v poglavju 3 tega navodila za uporabo, "Kako jemati zdravilo Kreon EPI".

Huda alergijska reakcija

Če se pojavi alergijska reakcija, prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte z zdravnikom. Alergijska reakcija lahko vključuje srbenje, koprivnico ali izpuščaj. Redko lahko hujša alergijska reakcija vključuje občutek toplote, omotico in omedlevico, težave z dihanjem; to so simptomi hudega, potencialno življenjsko ogrožujočega stanja, ki se imenuje "anafilaktični šok". Če se to pojavi, nemudoma pokličite nujno medicinsko pomoč.

Zdravniku pred začetkom jemanja zdravila Kreon EPI povejte, če ste alergični na svinjske proteine.

Draženje ust

Bolečina v ustih, draženje (stomatitis), krvavitev in nastanek razjed v ustih se lahko pojavijo v primeru, če kapsule žvečite in/ali jih predolgo zadržujete v ustih. Če se pojavijo začetni znaki draženja v ustih, lahko pomaga, če si izperete usta in popijete kozarec vode.

Zdravilo Kreon EPI se lahko meša (posipa po) samo z določeno hrano (glejte poglavje 3 tega navodila za uporabo, "Kako jemati zdravilo Kreon EPI").

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

Druga zdravila in zdravilo Kreon EPI

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

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.

Zdravnik bo odločil, če lahko jemljete zdravilo Kreon EPI med nosečnostjo.

Zdravilo Kreon EPI lahko uporabljate med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Kreon EPI ne vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja orodij ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Kreon EPI

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

Vaš odmerek se meri v "enotah lipaz". Lipaza je eden izmed encimov v uprašenem pankreasu. Različne jakosti zdravila Kreon vsebujejo različne količine lipaze.

Vedno upoštevajte zdravnika, ki vam bo povedal, koliko zdravila Kreon EPI vzeti. Zdravnik vam bo prilagodil odmerek tako, da vam bo ustrezal.

Odvisen bo od:

- resnosti vaše bolezni,
- vaše telesne mase,
- vaše prehrane,
- količine maščob v vašem blatu.

Če imate še vedno maščobno blato ali druge želodčne ali črevesne težave (gastrointestinalne simptome), se posvetujte z zdravnikom, ker bo morda potrebno prilagoditi vaš odmerek.

Koliko zdravila Kreon EPI vzeti

Za bolnike s cistično fibrozo

Otroci:

Ta jakost zdravila morda ne bo primerna za začetek zdravljenja pri otrocih, odvisno od otrokove starosti in telesne mase.

Potreben odmerek za otroka mora določiti zdravnik z odmernimi oblikami, ki vsebujejo manj enot lipaze (npr. 10.000 ali 5.000 enot lipaze).

Ko je odmerek na obrok določen, se lahko ta jakost zdravila uporablja pri otrocih.

- Običajni začetni odmerek za otroke, mlajše od 4 let, je 1.000 enot lipaze/kg telesne mase na obrok.
- Običajni začetni odmerek za otroke, stare 4 leta ali več, je 500 enot lipaze/kg telesne mase na obrok.

Mladostniki in odrasli:

Pri mladostnikih in odraslih naj se odmerjanje encimov na osnovi telesne mase začne s 500 enot lipaze/kg telesne mase na obrok.

Za vse starostne skupine:

Vaš odmerek ne sme preseči 2.500 enot lipaze/kg telesne mase na obrok ali 10.000 enot lipaze/kg telesne mase na dan ali 4.000 enot lipaze/gram vnosa maščob.

Za bolnike z drugimi težavami trebušne slinavke

Mladostniki in odrasli:

Običajni odmerek za obrok je od 25.000 do 80.000 enot lipaze.

Običajni odmerek za prigrizek je polovica odmerka za obrok.

Kdaj jemati zdravilo Kreon EPI

Vedno vzemite zdravilo Kreon EPI med ali takoj po obroku ali prigrizku. To bo omogočilo, da se encimi enakomerno premešajo s hrano in jo prebavijo, ko prehaja skozi črevesje.

Kako jemati zdravilo Kreon EPI

- Zdravilo Kreon EPI vedno vzemite z obrokom ali prigrizkom.
- Kapsule morate pogoltniti cele, skupaj z vodo ali sokom.
- Ne drobite in ne žvečite kapsul ali njihove vsebine, saj to lahko povzroči draženje v vaših ustih ali spremeni način delovanja zdravila Kreon EPI v vašem telesu.
- Če kapsule težko pogoltnete, jih previdno odprite in zrnca dodajte majhni količini mehke kisle hrane ali kisli pijači. Kisla mehka hrana je lahko na primer jogurt ali jabolčna čežana. Kisla pijača je lahko jabolčni, pomarančni ali ananasov sok. Zrnca ne mešajte z vodo, mlekom, vključno z mlekom z okusi, materinim mlekom in nadomestnim mlekom za dojenčke (mlečno

formulo), ali z vročo hrano. Mešanico pogoltnite takoj, brez drobljenja ali žvečenja, ter spijte nekaj vode ali soka.

- Mešanje z nekislo hrano ali tekočino, drobljenje ali žvečenje zrnč lahko povzroči draženje v vaših ustih ali spremeni način delovanja zdravila Kreon EPI v vašem telesu.
- Kapsul zdravila Kreon EPI ali njihove vsebine ne zadržujte v ustih. Prepričajte se, da ste mešanico zdravila s hrano popolnoma pogoltnili in da v ustih ni ostalo nič zrnč.
- Mešanice ne shranjujte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kreon EPI, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Kreon EPI, kot bi smeli, spijte veliko vode in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zelo veliki odmerki uprašenega pankreasa so včasih povzročili preveč sečne kisline v urinu (hiperurikozurija) in krvi (hiperurikemija).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kreon EPI

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite vaš naslednji odmerek zdravila ob običajnem času, z naslednjim obrokom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kreon EPI

Ne prenehajte jemati zdravila Kreon EPI, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Mnogi bolniki bodo morali jemati zdravilo Kreon EPI vse življenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 "anafilaktični šok" in fibrozna kolonopatija. Ta dva neželena učinka sta se pojavila pri zelo majhnem številu ljudi, toda njuna natančna pogostnost je neznana. Anafilaktični šok 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

Ponavljajoči veliki odmerki nadomestnih zdravil s pankreatičnimi encimi lahko povzročijo tudi brazgotinjenje ali odebelitev črevesne stene, kar lahko vodi do zapore črevesa, stanja, ki ga imenujemo fibrozna kolonopatija. Če imate hudo bolečino v želodcu, težave z odvajanjem blata (zaprtje), občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) ali bruhanje, takoj povejte zdravniku.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečina v želodcu (trebuhi).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- zaprtje,
- napihnjenost (distenzija trebuha),
- driska.

Ti neželeni učinki so lahko posledica stanja, zaradi katerega jemljete zdravilo Kreon EPI.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj.

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 EPI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C in uporabite v 6 mesecih. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 vsebuje zdravilo Kreon EPI

Učinkovina v zdravilu Kreon EPI je uprašeni pankreas.

- Ena kapsula zdravila Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. vsebuje 420 mg uprašenega pankreasa (prašek trebušne slinavke), kar ustreza (enote po Ph.Eur.):
 - lipaza 35.000
 - amilaza 25.200
 - proteaza 1.400

- Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule:

- hipromelozaftalat
- makrogol 4000
- trietilcitrat
- dimetikon 1000
- cetilalkohol

Ovojnica kapsule:

- želatina
- rdeč in rumen železov oksid (E172)
- natrijev lavrilsulfat

Izgled zdravila Kreon EPI in vsebina pakiranja

Kapsule zdravila Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. so podolgovate, velikosti 00. So žgano oranžne barve in prosojne. Vsebujejo rjavkasta gastrozistentna zrnca (minimikrosfere).

Zdravilo Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. je na voljo v HDPE vsebnikih za kapsule (plastenkah) s polipropilensko navojno zaporko s po 50, 60, 100, 120 ali 200 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Kreon EPI

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
Mylan Germany GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	KREON 35.000 Einheiten - Kapseln
Belgija	Creon 35.000, 420 mg, maagsapersistentes capsules, hard
Bolgarija	Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди
Hrvaška	KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Ciper	Creon 35.000
Češka republika	Kreon 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Danska	Creon 35.000
Estonija	Kreon 35 000 U
Finska	Creon 35 000 enterokapseli, kova
Francija	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Nemčija	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Grčija	Creon-P 35.000 gastro-resistant capsules, hard
Madžarska	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Islandija	Creon 35.000 sýrupolin hylki, hörð
Irska	Creon 35000 gastro-resistant capsules, hard
Italija	CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Latvija	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Kreon 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luksemburg	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Malta	Creon® 35000 Capsules
Nizozemska	Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden
Norveška	Creon 35 000 harde enterokapsler
Poljska	Kreon 35 000
Portugalska	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
Romunija	PANKREAL 35000 capsule gastrozistentă
Slovaška	Kreon 35 000, tvrdé gastrozistentné kapsuly
Slovenija	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrozistentne kapsule
Španija	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Švedska	Creon 35000 enterokapslar, hårda
Velika Britanija	Creon® 35000 Capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 10. 2023.