

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kreon 20 000 želučanootporne kapsule, tvrde gušterača, prašak

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kreon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kreon
3. Kako uzimati Kreon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kreon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kreon i za što se koristi

Što je Kreon

- Kreon sadrži mješavinu enzima koja se naziva „prašak gušterače“
- Prašak gušterače se također naziva pankreatin. Prašak gušterače pomaže pri probavi hrane. Enzimi se dobivaju iz tkiva svinjske gušterače.
- Kreon kapsule sadrže male granule (želučanootporne granule koje se nazivaju minimikrosfere) koje u crijevu sporo oslobode prašak gušterače.

Za što se Kreon koristi

Kreon se koristi za liječenje egzokrine insuficijencije pankreasa (stanja u kojem gušterača ne izlučuje dovoljno probavnih enzima). Obično se javlja u bolesnika:

- s cističnom fibrozom, rijetka nasljedna bolest
- s kroničnom upalom gušterače (kronični pankreatitis)
- kojima je uklonjen dio ili cijela gušterača (djelomična ili potpuna pankreatomija)
- s tumorom gušterače

Kreon 20 000 mogu uzimati djeca, adolescenti i odrasli. Doziranje u različitim dobnim skupinama objašnjeno je u dijelu 3 ove upute („Kako uzimati Kreon“).

Liječenje Kreonom poboljšava simptome egzokrine insuficijencije pankreasa, uključujući učestalost (proljevi ili zatvor) i konzistenciju (npr. masne stolice) stolice, bol u trbuhu i vjetrove, bez obzira na podležuću bolest.

Kako Kreon djeluje

Enzimi u Kreonu djeluju tako da razgrađuju hranu dok prolazi kroz crijevo. Kreon treba uzeti tijekom ili neposredno nakon obroka ili međuobroka, što omogućava da se enzimi potpuno promiješaju s hranom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kreon

Nemojte uzimati Kreon:

- ako ste alergični na prašak gušterače ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kreon.

Bolesnici s cističnom fibrozom

Rijetki poremećaj crijeva pod nazivom fibrozirajuća kolonopatija (suženje crijeva) prijavljen je u bolesnika s cističnom fibrozom koji su uzimali visoke doze praška gušterače. Ako imate cističnu fibrozu i na dan uzimate više od 10 000 jedinica lipaze na kg tjelesne težine, te osjećate neobične tegobe ili promjene inače uobičajenih tegoba u trbuhu, **obavijestite svog liječnika**.

Doziranje jedinica lipaze objašnjeno je u dijelu 3 ove upute („Kako uzimati Kreon“).

Teške alergijske reakcije

U slučaju alergijske reakcije, treba prekinuti liječenje i obratiti se svom liječniku. Alergijska reakcija može biti popraćena svrbežom, koprivnjačom ili osipom. Ozbiljnije alergijske reakcije rijetko mogu biti popraćene osjećajem topline, omaglicom ili nesvjesticom te poteškoćama s disanjem, što su simptomi teškog, po život opasnog stanja koje se naziva anafilaktički šok. U slučaju anafilaktičkog šoka treba odmah nazvati hitnu medicinsku službu.

Obratite se svom liječniku ako ste alergični na proteine svinjskog porijekla prije nego uzmete Kreon.

Iritacija usta

Ako se kapsule žvaču i/ili predugo drže u ustima, mogu se javiti bol u ustima, iritacija (stomatitis), krvarenje i stvaranje čireva u ustima. Ukoliko postoje početni znakovi iritacije usta, od pomoći može biti ispiranje usta ili uzimanje čaše vode.

Kreon se može posipati na određenu hranu (vidjeti dio 3 ove upute, „Kako uzimati Kreon“).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Drugi lijekovi i Kreon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš liječnik će odlučiti trebate li uzimati Kreon tijekom trudnoće.

Kreon se može koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kreon ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Kreon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza Kreona mjeri se u jedinicama lipaze. Lipaza je jedan od enzima u prašku gušterače. Različite jačine Kreona sadrže različite jedinice lipaze.

Uvijek slijedite uputu liječnika o tome koliko Kreona trebate uzeti. Liječnik će dozu prilagoditi tako da odgovara Vama.

Doza će ovisiti o:

- težini Vaše bolesti
- Vašoj tjelesnoj težini
- Vašoj prehrani
- sadržaju masti u Vašoj stolici.

Ako i dalje imate masne stolice ili druge tegobe u trbuhu ili crijevima (simptome u probavnom sustavu) obratite se svom liječniku jer će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.

Koliko Kreona uzeti

Za bolesnike s cističnom fibrozom

Djeca:

Jačina ovog lijeka možda neće biti prikladna za početnu terapiju u djece, ovisno o dobi i tjelesnoj težini djeteta.

Odgovarajuću dozu treba utvrditi liječnik propisivanjem lijekova koji sadrže manje jedinica lipaze (npr. 10 000 ili 5 000 jedinica lipaze).

Kada se utvrdi doza lijeka po obroku, ovaj lijek mogu uzimati i djeca.

- Uobičajena početna doza za djecu mlađu od 4 godine je 1000 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine po obroku.
- Uobičajena početna doza za djecu u dobi od 4 godine i starije je 500 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine po obroku.

Adolescenti i odrasli:

Doziranje enzima prema tjelesnoj težini treba započeti s 500 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine po obroku u adolescenata i odraslih.

Sve dobne skupine:

Vaša doza ne smije biti veća od 2500 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine po obroku ili 10 000 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine po danu ili 4000 jedinica lipaze po gramu unesene masti.

Za bolesnike s drugim poremećajima gušterače

Adolescent i odrasli:

Uobičajena doza po glavnom obroku je između 25 000 i 80 000 jedinica lipaze.

Uobičajena doza po međuobroku je polovina od doze za glavni obrok.

Kada uzeti Kreon

Kreon uzmite uvijek za vrijeme ili neposredno nakon obroka ili međuobroka. Tako će se enzimi moći dobro pomiješati s hranom te je probaviti kako ona prolazi crijevom.

Kako uzeti Kreon

- Kreon uvijek treba uzeti uz obrok ili međuobrok.
- Kapsule treba progutati cijele s vodom ili sokom.
- Ne drobite i ne žvačite kapsule ili njihov sadržaj jer to može uzrokovati iritaciju u ustima ili da Kreon u Vašem tijelu neće djelovati kako treba.
- Ako je gutanje kapsula otežano, pažljivo ih otvorite i dodajte granule u malu količinu mekane kisele hrane ili ih pomiješajte s kiselom tekućinom. Kisela mekana hrana može biti npr. kašica od jabuke ili jogurt, a kisela tekućina može biti npr. sok od jabuke, naranče ili ananasa. Granule nemojte miješati s vodom, mlijekom uključujući mlijeko s okusom, majčinim mlijekom, mliječnim pripravcima za dojenčad ili vrućom hranom. Takvu mješavinu odmah progutajte, bez drobljenja ili žvakanja i popijte vodu ili sok.
- Ako granule pomiješate s hranom ili tekućinom koje nisu kisele ili ih zdrobite ili žvačete, može doći do iritacije u ustima ili Kreon u Vašem tijelu neće djelovati kako treba.
- Nemojte držati Kreon kapsule ili njihov sadržaj u ustima. Budite sigurni da ste lijek ili mješavinu s hranom potpuno progutali i da granule nisu zaostale u ustima.
- Mješavinu nemojte čuvati.

Ako uzmete više Kreona nego što ste trebali

Ako uzmete više Kreona nego što ste trebali, pijte veće količine vode i obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Vrlo visoke doze praška gušterače ponekad mogu uzrokovati povišenu razinu mokraćne kiseline u mokraći (hiperurikozurija) i u krvi (hiperuricemija).

Ako ste zaboravili uzeti Kreon

Zaboravite li uzeti lijek, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme, uz sljedeći obrok. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Kreon

Nemojte prestati uzimati Kreon bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Mnogi će Kreon trebati uzimati cijeli život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti kod uzimanja ovog lijeka.

Najznačajnije ozbiljne nuspojave vezane uz uzimanje nadomjestaka enzima pankreasa su anafilaktički šok i fibrozirajuća kolonopatija. Ove su se nuspojave javile u vrlo malom broju ljudi, ali je točna učestalost nepoznata.

Anafilaktički šok je teška, potencijalno po život opasna alergijska reakcija koja se može brzo razviti.

Ukoliko se javi neka od niže navedenih nuspojava, odmah se javite liječniku:

- svrbež, koprivnjača ili osip
- oticanje lica, očiju, usana, ruku i nogu
- osjećaj ošamućenosti ili kao da ćete se onesvijestiti
- poteškoće s disanjem ili gutanjem
- osjećaj lupanja srca
- omaglica, kolaps ili nesvjestica

Ponovljene visoke doze nadomjestaka enzima pankreasa također mogu uzrokovati stvaranje ožiljaka na stijenki crijeva ili zadebljanje stijenke crijeva, što može dovesti do začepljenosti crijeva (stanje koje se naziva kolonopatija). Ako osjećate tešku bol u trbuhu, imate poteškoća s prolaskom crijevnog sadržaja (zatvor), osjećate mučninu ili povraćate, odmah se obratite svom liječniku.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- povraćanje
- zatvor
- nadutost (nadimanje trbuha)
- proljev.

Uzrok ovih pojava može biti i sama bolest zbog koje uzimate Kreon.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kreon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi ispod 25°C i upotrijebiti unutar 6 mjeseci. Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kreon sadrži

Djelatna tvar je prašak gušterače.

- Jedna kapsula Kreona 20 000 sadrži 300 mg praška gušterače, što odgovara (broj jedinica prema Europskoj farmakopeji, Ph. Eur.):
 - 20 000 Ph. Eur. j. lipolitičke aktivnosti
 - 16 000 Ph. Eur. j. amilolitičke aktivnosti
 - 1 200 Ph. Eur. j. proteolitičke aktivnosti

- Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule:

- hipromelozaftalat
- makrogol 4000
- trietilcitrat
- dimetikon 1000
- cetilni alkohol

Kapsula:

- želatina
- crveni, žuti i crni željezovi oksidi (E 172)
- natrijev laurilsulfat

Kako Kreon izgleda i sadržaj pakiranja

Kreon 20 000 kapsule su smeđe i prozirne, izduljene, veličine „0“. Sadrže smečkaste želučanootporne granule (minimikrosfere).

Kreon 20 000 kapsule dostupne su u HDPE bočicama s polipropilenskim (PP) „twist-off“ zatvaračem koje sadrže 50, 60, 100, 120, 200 ili 250 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Proizvođač:

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Austrija	KREON 20.000 Einheiten - Kapseln
Belgija	Creon 20.000, 300 mg, maagsapresistente capsules, hard
Bugarska	Креон 20 000 стомашно-устойчиви капсули, тврди
Hrvatska	KREON 20 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Cipar	Creon 20.000
Češka Republika	KREON enterosolventní tvrdé tobolky
Danska	Creon 20.000
Estonija	Kreon 20 000 U
Finska	Creon 20 000 enterokapseli, kova
Grčka	Creon-P 20.000 gastro-resistant capsule, hard
Mađarska	Kreon 20 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Island	Creon 20.000 sýrupolin hylki, hörð
Irska	Creon 20000 gastro-resistant capsules, hard
Italija	CREONIPÉ 20000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Latvija	Kreon 20 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Kreon 20 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luksemburg	Creon 20000, 300 mg, gélules gastro-résistantes
Malta	Creon 20000 Capsules
Nizozemska	Creon 20.000, harde maagsapresistente capsules 20.000 eenheden
Njemačka	Kreon 20 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Norveška	Creon 20000 harde enterokapsler
Poljska	Kreon Travix Max
Portugal	KREON 20000, Cápsula gastro-resistente
Rumunjska	KREON 20000 capsule gastrorezistente
Slovačka	Kreon 20 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovenija	Kreon EPI 20 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Španjolska	Kreon 20.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Švedska	Creon 20000 enterokapslar, hårda
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Creon 20000 Capsules

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.