Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Kreon 10 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Kreon 25 000 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 i kako djeluje
- Kreon sadrži prašak gušterače, odnosno mješavinu enzima koja se naziva i pankreatin. Enzimi se dobivaju iz tkiva svinjske gušterače.
- Prašak gušterače pomaže pri probavi hrane.
- Kreon kapsule sadrže male granule (Minimicrosphere™) koje se u želucu oslobode iz kapsule i pomiješaju s hranom. Kada minimikrosfere stignu do tankog crijeva iz njih se oslobađaju enzimi koji osiguravaju probavu masti, škroba i bjelančevina. Zato Kreon trebate uzeti tijekom ili neposredno nakon obroka ili međuobroka. Tako će se enzimi moći dobro pomiješati s hranom.

Za što se Kreon koristi
Kreon se koristi za liječenje egzokrine insuficijencije pankreasa (stanja u kojem gušterača ne izlučuje dovoljno probavnih enzima) u djece i odraslih. Obično je posljedica:
- cistične fibroze (rijetka bolest žlijezda s vanjskim lučenjem uključujući gušterače u kojoj se stvara gusti sekret koji začepljuje kanaliće gušterače)
- kronične upale gušterače (kronični pankreatitis)
- operativnih zahvata na želucu ili gušterači
- tumora gušterače
- kirurškog premoštenja u probavnom sustavu
- začepljenih kanalića gušterače ili žučovoda
- Shwachman-Diamondovog sindroma, vrlo rijetkog genetskog poremećaja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kreon

Nemojte uzimati Kreon:
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Kreon.

HALMED
10 - 11 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kreon.

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 10000 jedinica lipaze na kg tjelesne težine, te osjećate neobične tegobe ili promjene inače uobičajenih tegoba u trbuhu, poput zatvora, **obavijestite svog liječnika**.

Infekcija virusom hepatitisa E
Ovaj je lijek životinjskog (svinjskog) podrijetla. Iako se tijekom proizvodnje poduzimaju koraci za smanjenje rizika, u ovom je lijeku moguća prisutnost virusa hepatitisa E. Virus hepatitisa E je virus koji može biti prisutan u svinja, a može se proširiti na ljude i uzrokovati infekciju jetre.
Ispitivanje je pokazalo da za osobe s cističnom fibrozom koje su uzimale ovaj lijek postoji veća vjerojatnost da su preboljele hepatitis E. Međutim, to ispitivanje ima važna ograničenja. Na primjer, nije jasno kada se ta infekcija dogodila ili koji je bio izvor te infekcije.
Kao mjera opreza, ako imate oslabljen imunosni sustav i ujedno uzimate visoke doze ovog lijeka, liječnik će Vas obavijestiti o simptomima infekcije virusom hepatitisa E. Ako primijetite znakove infekcije, posebno vrućicu, mučninu, neuobičajenu bol u trbuhu ili promjene u boli u trbuhu, ili žutilo kože ili očiju, obratite se svom liječniku.

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

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti trebate li uzimati Kreon i koju dozu.

Tijekom trudnoće možda će biti potrebno prilagođavati dozu lijeka Vašim prehrambenim potrebama.

Kreon se može koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Kreon ne utječe ili neznatno utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Kreon

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

Koliko Kreona uzeti
- 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 Vašu dozu prilagoditi:
  - Vašoj bolesti
  - Vašoj tjelesnoj težini
  - Vašoj prehrani
  - sadržaju masti u Vašoj stolici.
- Ako i dalje imate masne stolice ili druge probavne tegobe (bol u trbuhu, nadutost, vjetrovi, mučnina, povraćanje), uz gubitak tjelesne težine, obratite se liječniku jer će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.

Cistična fibroza
- Preporučena doza za djecu mlađu od 4 godine je 1000 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine po obroku.

HALMED
10 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Preporučena doza za djecu u dobi od 4 godine i starije, adolescente i odrasle je 500 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine po obroku.

Drugi poremećaji gušterače
- Preporučena doza po glavnom obroku je između 25000 i 80000 jedinica lipaze.
- Preporučena doza po međuobroku je polovina od doze za glavni obrok.

Kada uzeti Kreon
Kreon uzmite uvijek za vrijeme ili neposredno nakon obroka ili međuobroka (u roku od pet minuta). Tako će se enzimi moći dobro pomiješati s hranom te je probaviti kako ona prolazi crijevom.

Kako uzeti Kreon
- Kapsule se trebaju uzeti suhim rukama iz pakiranja i progutati cijele. Ne drobite i ne žvačite kapsule.
- Ako je gutanje kapsula otežano, pažljivo ih otvorite i dodajte granule u malu količinu **mekane kisele hrane** (na primjer kašica od jabuke ili jogurt) ili ih pomiješajte s **kiselom tekućinom** (sok od jabuke, naranče ili ananasa**). Hrana ili tekućina s kojom se granule miješaju moraju biti hladne ili sobne temperature.**

Takvu mješavinu nemojte čuvati, nego ju odmah (u roku od pet minuta) 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.**
- **Mješavinu nemojte čuvati.**
- Općenito, uzimajte dovoljno tekućine svaki dan.

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

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
Kreon uzimajte sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Mnogi će Kreon trebati uzimati cijeli život. Nemojte prestati uzimati Kreon bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

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, ozbiljne, nuspojave zabilježene su u bolesnika koji su uzimali Kreon i mogu se javiti kod uzimanja ovog lijeka. Ukoliko se javi neka od niže navedenih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- ozbiljne alergijske reakcije, uključujući probleme s disanjem ili oticanje usana

HALMED
10 - 11 - 2026
ODOBRENO

- suženje prijelaza iz tankog u debelo crijevo i suženje debelog crijeva (fibrozirajuća kolonopatija), sa simptomima poput bolova u trbuhu, zatvora ili proljeva, te krvi u stolici. Prijavljeni su u bolesnika s cističnom fibrozom koji su uzimali visoke doze praška gušterače.

Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu ovog lijeka:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- bol u trbuhu (abdomenu)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- mučnina
- povraćanje
- zatvor
- nadutost
- vjetrovi
- proljev

Uzrok ovih pojava može biti i sama bolest zbog koje uzimate Kreon. Tijekom ispitivanja, broj bolesnika koji su uzimali Kreon i osjetili bol u trbuhu ili proljev bio je sličan ili manji od broja bolesnika koji nisu uzimali Kreon.

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

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- svrbež i urtikarija

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.
- Čuvati na temperaturi ispod 25ºC.
- Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi ispod 25°C i upotrijebiti unutar 6 mjeseci. Spremnik čuvati čvrsto zatvoren.
- 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.
- 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 10 000 sadrži 150 mg praška gušterače, što odgovara (broj jedinica prema Europskoj farmakopeji, Ph. Eur.):
  - 10 000 jedinica lipolitičke aktivnosti
  - 8 000 jedinica amilolitičke aktivnosti
  - 600 jedinica proteolitičke aktivnosti

HALMED
10 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Jedna kapsula Kreona 25 000 sadrži 300 mg praška gušterače, što odgovara (broj jedinica prema Europskoj farmakopeji, Ph. Eur.):
  - 25 000 jedinica lipolitičke aktivnosti
  - 18 000 jedinica amilolitičke aktivnosti
  - 1 000 jedinica proteolitičke aktivnosti
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra granula: makrogol 4000
  - Ovojnica granula: hipromelozaftalat, dimetikon 1000, cetilni alkohol, trietilcitrat
  - Kapsula: želatina, željezov oksid, crveni (E 172), željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crni (E 172) (samo Kreon 10 000), natrijev laurilsulfat.

Kako Kreon izgleda i sadržaj pakiranja?
- Kreon 10 000:
  - dvobojne tvrde želatinske kapsule (smeđa neprozirna kapa i bezbojno prozirno tijelo) punjene želučanootpornim granulama
  - 100 kapsula u plastičnom (HDPE) spremniku, u kutiji
- Kreon 25 000:
  - dvobojne tvrde želatinske kapsule (narančastosmeđa neprozirna kapa i bezbojno prozirno tijelo) punjene želučanootpornim granulama
  - 100 kapsula u plastičnom (HDPE) spremniku, u kutiji
- Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođač:
Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig Strasse 33
31535 Neustadt
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.

HALMED
10 - 11 - 2026
ODOBRENO