

Prospect: Informații pentru utilizator**Kreon 20000 capsule gastrorezistente**
Pancreatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întodeauna acest medicament exact cum este prezentat în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Adresați-vă medicului dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se înrăutățește după 5 zile.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kreon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kreon
3. Cum să utilizați Kreon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kreon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kreon și pentru ce se utilizează**Ce este Kreon**

- Kreon conține un amestec de enzime numit „pancreatină pulbere”.
- Pancreatina pulbere se numește deasemenea pancreatină. Aceasta vă ajută să digerați alimentele. Enzimele sunt extrase din pancreasul de porc.
- Capsulele de Kreon conțin mici pelete care eliberează lent pancreatina în intestinul dumneavoastră (pelete gastro-rezistente numite minimicrosfere).

Pentru ce se utilizează Kreon

Kreon este utilizat pentru tratamentul „insuficienței pancreatice exocrine”. Aceasta apare atunci când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea. Este des întâlnită la persoanele care prezintă:

- fibroză chistică, o boală genetică rară
- inflamația cronică a pancreasului (pancreatită cronică)
- cancer de pancreas
- au suferit o operație de îndepărtare a unei porțiuni din pancreas sau a întregului pancreas (pancreatectomie parțială sau totală)

Kreon 20000 poate fi utilizat de copii, adolescenți și adulți. Modul de administrare pe grupe de vârste este explicat la punctul 3 al acestui prospect ‘Cum să utilizați Kreon’.

Tratamentul cu Kreon ameliorează simptomele insuficienței pancreatice exocrine, incluzând consistența scaunelor (ca de exemplu, scaune cu grăsimi), durerea abdominală, flatulența și frecvența scaunelor (diaree sau constipație), indiferent de boala pre-existentă.

Trebuie să utilizați acest medicament doar dacă medicul dumneavoastră a confirmat că dumneavoastră suferiți de una dintre aceste boli și v-a recomandat explicit tratamentul cu acest medicament. Sugarii și copiii trebuie să utilizeze acest medicament doar în urma recomandării unui medic și vor fi tratați doar sub supraveghere medicală. Adresați-vă unui medic dacă starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se înrăutățește după 5 zile.

Cum acționează Kreon

Enzimele din Kreon acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin. Trebuie să utilizați Kreon în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Acest lucru va permite enzimelor să se amestece bine împreună cu alimentele.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kreon

Nu utilizați Kreon

- dacă sunteți alergic la pancreatină de origine porcină sau la oricare dintre excipienții din Kreon (enumerați la pct.6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Kreon.

Pacienți cu fibroză chistică

La pacienții cu fibroză chistică care folosesc doze mari din medicamente ce conțin pancreatină a fost raportată o boală rară numită „colonopatie fibrozantă”, afecțiune în care intestinul este îngustat. Dacă aveți fibroză chistică și luați mai mult de 10000 unități de lipază/kg și zi și aveți dureri abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale, **spuneți medicului dumneavoastră**.

Modul de administrare al unităților de lipază este explicat la punctul 3 al acestui prospect “Cum să utilizați Kreon”.

Reacții alergice severe

Dacă apare vreo reacție alergică, opriți tratamentul și vorbiți cu medicul dumneavoastră. O reacție alergică ar putea include mâncărimi, urticarie sau erupție trecătoare pe piele. Mai rar, a reacție alergică mai severă poate include o senzație de căldură, amețală și leșin, probleme la respirație; aceste sunt simptome ale unei afecțiuni severe, potențial amenințătoare pentru viață numită “șoc anafilactic”. Dacă aceasta apare solicitați de urgență asistență medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la proteinele porcine înainte să utilizați Kreon.

Iritație a gurii

Durere la nivelul gurii, iritație (stomatită), sângerare și formare de ulcerații la nivelul gurii pot apărea dacă capsulele sunt mestecate și/sau ținute prea mult în gură. Clătirea gurii cu apă și băutul unui pahar cu apă pot fi de ajutor în caz că apar semne preliminare de iritație la nivelul gurii.

Kreon poate fi presărat doar peste anumite alimente (vezi punctul 3 al acestui prospect “Cum să utilizați Kreon”).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

Alte medicamente și Kreon

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea rămâne gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să utilizați Kreon cât sunteți gravidă.

Kreon poate fi utilizat pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Kreon nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Kreon

Luați întotdeauna Kreon exact cum este prezentat în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza dumneavoastră este măsurată în unități de lipază. Lipaza este una dintre enzimele din compoziția pancreatinei. Diferitele concentrații de Kreon conțin cantități diferite de lipază.

Urmați întotdeauna recomandarea medicului dumneavoastră privind doza de Kreon pe care trebuie să o luați. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră.

Aceasta va depinde de:

- severitatea bolii pe care o aveți;
- greutatea dumneavoastră;
- dieta dumneavoastră;
- cantitatea de grăsimi din scaune (materii fecale).

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă încă prezentați scaune de consistență grăsoasă sau alte probleme ale stomacului sau intestinului (simptome gastro-intestinale), deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Cât de mult Kreon să luați

Pentru pacienții cu fibroza chistică

Copii:

Concentrația acestui medicament poate fi inadecvată pentru inițierea terapiei la copii, depinzând de vârsta copilului și greutatea sa corporală.

Dozele necesare pentru copii trebuie stabilite de către un medic cu doze care conțin mai puține unități de lipază (ca de exemplu lipază 10000 sau 5000 unități).

După ce a fost stabilită doza pentru o masă, concentrația acestui medicament poate fi folosită la copii.

- Doza inițială uzuală la copii cu vârsta sub 4 ani este de 1000 unități de lipază/kg la o masă.
- Doza inițială uzuală la copii cu vârsta peste 4 ani este de 500 unități de lipază/kg la o masă.

Adolescenți și adulți:

La adolescenți și adulți tratamentul stabilit în funcție de greutatea corporală va fi inițiat cu doza de 500 unități lipază/kg la o masă.

Pentru toate grupele de vârstă:

Dozele dumneavoastră trebuie să nu depășească 2500 unități lipază/kg la o masă sau 10000 unități lipază/kg și zi sau 4000 unități lipază/gram de grăsime ingerată.

Pentru pacienți cu alte afecțiuni ale pancreasului

Adolescenți și adulți:

Doza uzuală pentru o masă principală este cuprinsă între 25000 și 80000 unități lipază.

Doza uzuală pentru o gustare este jumătate din doza necesară la o masă principală.

Când să utilizați Kreon

Utilizați întotdeauna Kreon în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Aceasta va permite enzimelor să se amestece împreună cu alimentele și să le digere la trecerea prin intestin.

Cum să utilizați Kreon

- Kreon trebuie întotdeauna utilizat la o masă sau gustare.
- Capsulele trebuie înghițite întregi cu o cantitate de apă sau suc.

- Nu spargeți și nu mestecați capsulele sau conținutul acestora deoarece aceasta vă poate provoca iritație la nivelul gurii sau poate modifica modul în care Kreon acționează în organismul dumneavoastră.
- Dacă înghițirea capsulelor este dificilă, capsulele pot fi desfăcute cu grijă și minimicrosferele adăugate unor cantități mici de alimente acide de consistență moale sau băuturi acide. Alimente acide de consistență moale pot fi de exemplu iaurt sau piure de mere. Minimicrosferele nu se vor amesteca cu apă, lapte, inclusiv lapte cu arome, lapte matern sau formule de lapte pentru sugari sau cu alimente fierbinți. Înghițiți amestecul imediat fără a-l sparge sau mesteca și beți niște apă sau suc.
- Amestecarea cu alimente sau băuturi ne-acide, spargerea sau mestecarea minimicrosferelelor poate provoca iritație la nivelul gurii sau poate modifica modul în care Kreon acționează în organismul dumneavoastră.
- Nu țineți în gură capsulele de Kreon sau conținutul acestora. Asigurați-vă că medicamentul și amestecul de alimente este înghițit complet și nu vă mai rămân minimicrosfere în gură.
- Nu depozitați amestecul.

Dacă utilizați mai mult Kreon decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Kreon, beți multă apă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doze mari de pancreatină au determinat uneori producerea unei cantități prea mari de acid uric în urină (hiperuricozurie) și în sânge (hiperuricemie).

Dacă uitați să utilizați Kreon

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la aceeași oră ca de obicei, la următoarea masă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Kreon

Nu întrerupeți utilizarea Kreon fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Mulți pacienți vor avea nevoie să utilizeze Kreon tot timpul vieții.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Kreon poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea pentru acest medicament.

Cele mai importante reacții adverse observate la medicamente care conțin suplimente de enzime pancreatice sunt reacții anafilactice și colonopatia fibrozantă. Aceste două reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența exactă este necunoscută.

Șocul anafilactic este o reacție alergică severă, potențial amenințătoare pentru viață care poate apărea rapid.

Dacă observați oricare dintre cele de mai jos vă rugăm să solicitați asistență medicală de urgență:

- Mâncărimi, urticarie sau erupție trecătoare pe piele
- Umflarea feței, a ochilor, a buzelor, a mâinilor sau picioarelor
- Senzație de amețală sau leșin
- Dificultăți la respirație sau la înghițire
- Palpitații
- Amețeli, colaps sau stare de inconștiență

Administrarea repetată de doze mari din medicamente ce conțin pancreatină poate cauza apariția de cicatrici și îngroșarea peretelui intestinal care poate conduce la blocaj intestinal, o afecțiune numită colonopatie fibrozantă. Dacă aveți dureri abdominale severe, probleme în a avea scaun (constipație), greață sau vărsături, spuneți medicului dumneavoastră imediat.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de stomac (abdomen).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de rău (greață);
- Vărsături;
- Constipație;
- Balonare (distensie abdominală);
- Diaree.

Aceste reacții se pot datora și bolii pentru care utilizați Kreon.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- erupție trecătoare pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kreon

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După deschidere a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se utiliza în interval de 6 luni. A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kreon

Substanța activă din Kreon este pancreatina.

Fiecare capsulă de Kreon 20000 conține pancreatină 300 mg, echivalând cu (U-FE):

-Lipază 20000

-Amilază 16000

-Protează 1200

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

-macrogol 4000,

-hipromeloză ftalat,

-cetil alcool,

-trietilcitrat,

-dimeticonă 1000.

Capsula:

- gelatină,
- oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172),
- dioxid de titan (E 171),
- laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Kreon și conținutul ambalajului

Capsulele de Kreon 20000 sunt capsule gelatinoase tari mărimea 0e1, cu cap de culoare brună, opac și corp incolor, transparent, conținând minimicrosfere gastrorezistente de culoare brun deschis.

Kreon 20000 este disponibil în flacoane din PEÎD cu închidere prin răsucire a câte 50 capsule, 60 capsule, 100 capsule, 120 capsule, 200 capsule, 250 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatrix Healthcare Limited
 Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15
 DUBLIN
 Irlanda

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	KREON 20.000 Einheiten - Kapseln
Belgia	Creon 20.000, 300 mg, maagsapersistente capsules, hard
Bulgaria	Креон 20 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди
Croația	KREON® 20 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Cipru	Creon 20.000
Cehia	Kreon 20 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Danemarca	Creon 20.000
Estonia	Kreon 20 000 U
Finlanda	Creon 20 000 enterokapseli, kova
Franța	CREON 20 000 U, gélule gastro-résistante
Germania	Kreon 20000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Grecia	Creon-P 20.000 gastro-resistant capsules, hard
Ungaria	Kreon 20 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Islanda	Creon 20.000 sýruþolin hylki, hörð
Irlanda	Creon 20000 gastro-resistant capsules, hard
Italia	CREONIPÉ 20000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Letonia	Kreon 20 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lituania	Kreon 20 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luxemburg	Creon 20000, 300 mg, gélules gastro-résistantes
Malta	Creon® 20000 Capsules
Țările de Jos	Creon 20.000, harde maagsapersistente capsules 20.000 eenheden
Norvegia	Creon 20000 harde enterokapsler
Polonia	Kreon Travix Max
Portugalia	KREON 20000, Cápsula gastro-resistente

România	KREON 20000 capsule gastrorezistente
Slovacia	Kreon 20 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovenia	Kreon EPI 20 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Spania	Kreon 20.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Suedia	Creon 20000 enterokapslar, hårda
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Creon® 20000 Capsules

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.