

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kreon 10 000, 10 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej, kapsułki dojelitowe, twarde

Pancreatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kreon 10 000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kreon 10 000
3. Jak przyjmować lek Kreon 10 000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kreon 10 000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kreon 10 000 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Kreon 10 000

- Kreon 10 000 zawiera mieszaninę enzymów trawiennych nazywanych pankreatyną (trzustki proszek).
- Pankreatyna pomaga trawić pokarm. Enzymy są pozyskiwane z trzustek wieprzowych.
- Kreon 10 000 zawiera małe peletki, które powoli uwalniają pankreatynę w jelicie (peletki odporne na działanie kwasu żołądkowego, nazywane minimikrosferami).

W jakim celu stosuje się lek Kreon 10 000

Kreon 10 000 jest stosowany do leczenia zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki. Jest to choroba, w czasie której trzustka nie produkuje wystarczającej ilości enzymów trawiących pokarm.

Często występuje u pacjentów z:

- mukowiscydozą (rzadka choroba genetyczna)
- przewlekłym zapaleniem trzustki
- usuniętą trzustką lub jej częścią
- rakiem trzustki

Kreon 10 000 może być stosowany przez dzieci, młodzież i dorosłych. Dawkowanie w poszczególnych grupach wiekowych przedstawiono w punkcie 3 tej ulotki „Jak przyjmować lek Kreon 10 000”.

Leczenie lekiem Kreon 10 000 zmniejsza nasilenie objawów zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki, w tym konsystencję stolca (t.j. stolce tłuszczowe), ból brzucha, wzdęcia i częstość oddawania stolca (biegunka lub zaparcie), niezależnie od choroby podstawowej.

Jak działa lek Kreon 10 000

Enzymy zawarte w leku Kreon 10 000 działają poprzez trawienie pokarmów przechodzących przez jelito cienkie. Lek Kreon 10 000 należy przyjmować podczas lub zaraz po głównych posiłkach lub przekąskach. Pozwoli to na dokładne zmieszanie enzymów z pokarmem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kreon 10 000

Kiedy nie przyjmować leku Kreon 10 000

- jeśli pacjent ma uczulenie na pankreatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Kreon 10 000 (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kreon 10 000 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z mukowiscydozą

Rzadka choroba jelita grubego nazywana kolonopatią włókniejącą, w czasie której dochodzi do zwężenia jelita grubego była opisywana u pacjentów z mukowiscydozą, którzy przyjmowali duże dawki pankreatyny. Dlatego też, w przypadku występowania mukowiscydozy i przyjmowania pankreatyny w dawce większej niż 10 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej/kg masy ciała/dobę oraz wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów ze strony układu pokarmowego lub zmiany dotychczasowych objawów **należy skontaktować się z lekarzem.**

Dawkowanie w przeliczeniu na dawkę lipazy zostało przedstawione w punkcie 3 ulotki „Jak przyjmować lek Kreon 10 000”.

Ciężkie reakcje alergiczne

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Reakcja alergiczna może obejmować świąd i wysypkę. Rzadziej występująca, poważniejsza reakcja alergiczna może obejmować: uderzenia gorąca, zawroty głowy i omdlenie, problemy z oddychaniem. Są to objawy ciężkiego, potencjalnie zagrażającego życiu stanu nazywanego „wstrząsem anafilaktycznym”. W przypadku jego wystąpienia należy natychmiast szukać pilnej pomocy medycznej.

Przed przyjęciem leku Kreon 10 000 należy poinformować lekarza o alergii na białko wieprzowe.

Podrażnienie jamy ustnej

Rozgryzanie i (lub) przetrzymywanie kapsułek zbyt długo w jamie ustnej może spowodować ból w jamie ustnej, podrażnienie, krwawienie i owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów podrażnienia jamy ustnej pomocne może być przepłukanie ust wodą i wypicie szklanki wody.

Zawartość kapsułki leku Kreon 10 000 może zostać dosypana do określonych pokarmów (patrz punkt 3 tej ulotki „Jak przyjmować lek Kreon 10 000”).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Kreon 10 000 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje czy pacjentka może przyjmować lek Kreon 10 000 podczas ciąży.

Kreon 10 000 można przyjmować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kreon 10 000 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi i maszyn.

3. Jak przyjmować lek Kreon 10 000

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka jest mierzona w jednostkach aktywności lipolitycznej. Lipaza jest jednym z enzymów pankreatyny. Różne moce leku Kreon zawierają inne ilości lipazy. O ilości przyjmowanych kapsułek decyduje lekarz. Lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta. Jest ona uzależniona od:

- ciężkości choroby
- masy ciała
- stosowanej diety
- ilości tłuszczu obecnego w kale

Jeśli utrzymują się stolce tłuszczowe lub dolegliwości ze strony żołądka lub jelit (objawy żołądkowo-jelitowe), należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może istnieć konieczność dostosowania dawki.

Dawkowanie leku Kreon 10 000

Pacjenci z mukowiscydozą

Dzieci

Dawka właściwa dla dziecka powinna zawsze być ustalana przez lekarza.

Po ustaleniu dawki leku na posiłek można użyć tę moc leku u dzieci.

- Zwykle dawka początkowa u dzieci w wieku poniżej 4 lat wynosi 1000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej/kg masy ciała/posiłek.
- Zwykle dawka początkowa u dzieci w wieku 4 lat i starszych wynosi 500 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej/kg masy ciała/posiłek.

Młodzież i dorośli

Zwykle dawka początkowa u młodzieży i dorosłych, uzależniona od masy ciała pacjenta, wynosi 500 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej/kg masy ciała/posiłek.

Pacjenci w każdym wieku

Zwykle dawka dobową nie powinna przekraczać 2500 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej/kg masy ciała/posiłek lub 10 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej/kg masy ciała/dobę lub 4000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej/g spożytego tłuszczu.

Pacjenci z innymi zaburzeniami trzustki

Młodzież i dorośli

Zwykle dawka wynosi od 25 000 do 80 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej na główny posiłek. W przypadku przekąsek zwykle dawka wynosi połowę dawki przyjmowanej w czasie głównego posiłku.

Kiedy przyjmować lek Kreon 10 000

Kreon 10 000 należy zawsze przyjmować podczas lub zaraz po głównych posiłkach i przekąskach. Pozwoli to na dokładne wymieszanie enzymów z pokarmem i trawienie w czasie przejścia przez jelito cienkie.

Jak przyjmować lek Kreon 10 000

- Kreon 10 000 należy zawsze przyjmować z głównym posiłkiem lub przekąską.
- Połknąć kapsułki w całości i popić wodą lub sokiem.
- Kapsułek ani ich zawartości nie wolno gryźć ani żuć ponieważ może to spowodować podrażnienie jamy ustnej lub zmienić działanie leku w organizmie.
- Jeżeli połykanie kapsułek sprawia trudności, można je ostrożnie otworzyć i dodać peletki do małej ilości miękkiego, kwaśnego pokarmu lub kwaśnego napoju. Kwaśnym, miękkim pokarmem może być np. jogurt lub mus jabłkowy. Kwaśnym napojem może być sok jabłkowy, pomarańczowy lub ananasowy. Nie należy mieszać peletek z wodą, mlekiem (również smakowym), mlekiem kobiet karmiących, mlekiem zastępczym ani gorącym pokarmem. Mieszaninę należy natychmiast połknąć bez gryzienia i żucia i popić wodą lub sokiem.
- Mieszanie z niekwaśnym pokarmem lub napojem, gryzienie lub żucie minimikrosfer może spowodować podrażnienie jamy ustnej lub zmianę działania leku Kreon 10 000 w organizmie.

- Nie przetrzymywać leku Kreon 10 000 lub zawartości kapsułek w jamie ustnej. Należy się upewnić, że lek lub mieszanina leku z pokarmem została całkowicie połknięta i nie pozostały peletki w jamie ustnej.
- Nie przechowywać mieszaniny leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kreon 10 000

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Kreon 10 000 należy pić dużo wody i zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duże dawki pankreatyny powodują czasami zwiększenie ilości kwasu moczowego w moczu i we krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Kreon 10 000

W przypadku pominięcia dawki leku Kreon 10 000, należy przyjąć normalną dawkę o zwykłej porze z kolejnym posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Kreon 10 000

Nie należy przerywać zażywania leku Kreon 10 000 bez konsultacji z lekarzem. Wielu pacjentów musi przyjmować lek Kreon 10 000 do końca życia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Kreon 10 000 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić u pacjentów przyjmujących ten lek.

Najważniejszymi, najcięższymi działaniami niepożądanymi, które wystąpiły w trakcie przyjmowania leków zawierających enzymy trzustkowe to „wstrząs anafilaktyczny” i kolonopatia włókniejąca. Te dwa działania niepożądane wystąpiły u bardzo małej ilości osób, jednak ich dokładna ilość nie jest znana.

Wstrząs anafilaktyczny jest ciężką, potencjalnie zagrażającą życiu reakcją alergiczną, która może wystąpić nagle.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast szukać pilnej pomocy medycznej:

- świąd, pokrzywka lub wysypka
- obrzęk twarzy, oczu, warg, rąk lub stóp
- stan przedomdleniowy lub omdlenia
- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- kołatanie serca
- zawroty głowy, upadki lub utrata przytomności

Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leków zawierających enzymy trzustkowe może również spowodować bliznowacenie lub zgrubienie ścian jelita, które mogą prowadzić do blokowania światła jelita. Stan ten nazywany jest kolonopatią włókniejącą. Jeśli wystąpi ciężki ból brzucha, problemy z oddawaniem stolca (zaparcie), mdłości lub wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból brzucha

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- mdłości
- wymioty
- zaparcie

- wzdęcia
- biegunka

Działania te mogą być wynikiem choroby, która jest wskazaniem do przyjmowania leku Kreon 10 000.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kreon 10 000

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu bezpośrednim i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na opakowaniu bezpośrednim i pudełku po: Lot.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki HDPE: Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy. Przechowywać butelki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kreon 10 000

Substancją czynną leku jest trzustki proszek (pankreatyna).

- Każda kapsułka leku Kreon 10 000 zawiera 150 mg trzustki proszku (pankreatyny) o aktywności:

– lipolitycznej	10 000 Ph.Eur.U.
– amylolitycznej	8 000 Ph.Eur.U.
– proteolitycznej	600 Ph.Eur.U.
- Pozostałe składniki to:
 - Makrogol 4000
 - Otoczka peletki: hypromelozy ftalan, alkohol cetylowy, trietylu cytrynian, dimetykon 1000
 - Osłonka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), sodu laurylosiarczan

Jak wygląda lek Kreon 10 000 i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Kreon 10 000, w rozmiarze 2, mają jedną część brązową, a drugą przezroczystą. Zawierają brązowe peletki odporne na działanie kwasu żołądkowego (minimikrosfery).

Kreon 10 000 jest dostępny w butelkach z HDPE z zakrętką z polipropylenu po 50, 100 i 200 kapsułek, oraz w blistrach Aluminium/Aluminium po 20 kapsułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia

Wytwórca

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Straße 33
31535 Neustadt Am Rübenberge
Niemcy

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Pancrin 10 000, magensaftresistente Hartkapseln
Polska: Kreon 10 000

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatis Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: