

UPUTSTVO ZA LEK

Kreon[®] 10 000, gastrozistentna kapsula, tvrda
10000 Ph.Eur. jedinica lipaze,
8000 Ph.Eur. jedinica amilaze,
600 Ph.Eur. jedinica proteaze

Pakovanje: kontejner plastični, 50 gastrozistentnih kapsula, tvrdih
Pakovanje: kontejner plastični, 100 gastrozistentnih kapsula, tvrdih

Proizvođač: **ABBOTT LABORATORIES GMBH**

Adresa: **Justus-von-Liebig Strase 33, Neustadt, Nemačka**
PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH

Podnosilac zahteva: **BEOGRAD – NOVI BEOGRAD**

Adresa: **Bulevar Mihaila Pupina 115D, sprat VI, Beograd – Novi Beograd**

**Kreon® 10 000, 150 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda
pankreatin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **Kreon® 10 000** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Kreon® 10 000**
3. Kako se upotrebljava lek **Kreon® 10 000**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Kreon® 10 000**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK KREON 10 000 I ČEMU JE NAMENJEN

Šta je Kreon 10 000?

- Kreon 10 000 sadrži mešavinu enzima koja se zove „pankreatin“
- Pankreatin olakšava varenje hrane. Enzimi su dobijeni iz tkiva svinjske gušterače.

Kreon 10 000 kapsule sadrže male pelete koje polako otpuštaju pankreatin u Vašim crevima (gastrorezistentne pelete, koje se zovu mikrosfere).

Za šta se lek Kreon 10 000 koristi?

Kreon 10 000 se koristi kod dece i odraslih pacijenata sa poremećajem egzokrine funkcije pankreasa („insuficijencijom egzokrinog pankreasa”). To je stanje kada gušterača ne izlučuje dovoljno enzima potrebnih za varenje hrane. Često se nalazi kod pacijenata:

- koji imaju cističnu fibrozu, retki genetski poremećaj
- koji imaju začepljene izvodne kanale gušterače ili žučne kese
- koji imaju hronično zapaljenje gušterače (hronični pankreatitis)
- koji imaju rak gušterače (karcinom pankreasa)
- kada je deo ili cela gušterača hirurški uklonjena (delimična ili totalna pankreatomija)
- kada je deo ili ceo želudac hirurški uklonjen (delimična ili totalna gastrektomija)
- kada su imali hirurško premoštavanje dela sistema za varenje
- Shwachman-Diamond sindrom, veoma redak genetski poremećaj.

Kako lek Kreon 10 000 deluje?

Enzimi iz leka Kreon 10 000 pomažu varenju hrane dok ona prolazi kroz creva. Zbog toga je vrlo važno da se lek Kreon 10 000 uzima sa obrokom ili užinom ili neposredno nakon njih. Ovo omogućava enzimima da se mešaju sa hranom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK KREON 10 000

Lek Kreon 10 000 ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na svinjski pankreatin ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Kreon 10 000 (videti deo 6).

Kada uzimate lek Kreon 10 000, posebno vodite računa:

Retko stanje creva koje se zove „fibrozirajuća kolonopatija“ (suženje lumena debelog creva), bilo je prijavljeno kod pacijenata sa cističnom fibrozom koji su uzimali velike količine pankreasnih enzima.

Ako imate cističnu fibrozu, a uzimate preko 10 000 internacionalnih jedinica lipaze po kilogramu telesne mase na dan, i ako imate neuobičajene tegobe ili ako imate promene uobičajenih tegoba u truhu, odmah obavestite Vašeg lekara.

Primena drugih lekova

Nisu rađene studije o interakcijama sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Kreon 10 000 sa hranom ili pićima

Lek treba uzimati tokom obroka ili užine ili neposredno nakon njih sa dosta tečnosti.

Primena leka Kreon 10 000 u periodu trudnoće i dojenja

- obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete ovaj lek ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će odlučiti da li trebate da uzmete lek Kreon 10 000 i u kojoj dozi
- lek Kreon 10 000 se može koristiti tokom dojenja

Uticaj leka Kreon 10 000 na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Kreon 10 000 nema ili ima zanemarljiv uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KREON 10 000

Uvek uzimajte lek Kreon 10 000 onako kako Vam je to lekar preporučio.

Koliko leka Kreon 10 000 treba uzeti?

- Vaša doza se meri u „jedinicama lipaze“. Lipaza je jedan od enzima u pankreatinu. Različite jačine leka Kreon imaju različite količine enzima lipaze.
- Uvek pitajte Vašeg lekara za savet koliko leka Kreon treba da uzmete.
- Vaš lekar će odrediti dozu pogodnu za Vas. Doza leka koju će Vam lekar propisati zavisi od:
 - stanja Vaše bolesti
 - Vaše telesne mase
 - Vašeg načina ishrane
 - toga koliko masti imate u svojoj stolici

Ukoliko i dalje imate masne stolice ili druge trgobe u trbuhu ili crevima (gastrointestinalni problemi), razgovarajte sa Vašim lekarom zato što je potrebno da Vam se podesi doza leka.

Cistična fibroza

- uobičajena početna doza kod dece mlađe od 4 godine je 1000 i.j. lipaze po kilogramu telesne mase po obroku
- uobičajena početna doza za decu od 4 godine i starije, adolescente i odrasle je 500 i.j. lipaze po kilogramu telesne mase po obroku.

Drugi problemi sa gušteračom (pankreasom)

- uobičajena doza po obroku je između 25 000 i 80 000 i.j. lipaze
- uobičajena doza za užinu je polovina doze za obrok.

Kada da uzimate lek Kreon 10 000

Uvek uzimajte lek Kreon 10 000 tokom i nakon obroka ili užine. To će omogućiti enzimima da se mešaju sa hranom i da je razgrađuju tokom njenog prolaska kroz creva.

Kako da uzimate lek Kreon 10 000

- Progutajte kapsule cele
- Nemojte da lomite ili žvaćete kapsule
- Ako vam je teško da progutate kapsule, pažljivo ih otvorite i dodajte pelete u malu količinu meke (kašaste) kisele hrane ili ih pomešajte sa kiselim tečnostima. Meka kisela hrana može da bude na primer kaša od jabuke ili jogurt. Kisele tečnosti mogu biti sok od jabuke, pomorandže ili ananasa.
- Odmah progutajte mešavinu, bez drobljenja ili žvakanja i popijte malo vode ili soka.
- Mešanje sa hranom ili tečnostima koje nisu kisele, drobljenje ili žvakanje peleta može da izazove iritaciju u Vašim ustima i da promeni način na koji lek Kreon 10 000 deluje u Vašem telu.

Broj rešenja: 515-01-02493-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 10 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (150 mg,)

Broj rešenja: 515-01-02497-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 10 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (150 mg,)

-
- Nemojte zadržavati kapsule Kreon 10 000 ili njihov sadržaj u ustima.
 - Nemojte da čuvate mešavinu za kasnije.

Lek Kreon 10 000 uzimajte dok Vam Vaš lekar ne kaže da prestanete. Mnogi pacijenti moraju da uzimaju lek Kreon do kraja života.

Ako ste uzeli više leka Kreon 10 000 nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka Kreon 10 000 nego što je trebalo, pijte puno vode i odmah posetite Vašeg lekara.

Visoke doze pankreatina ponekad dovode do povećanja količine mokraćne kiseline u urinu (hiperurikozurija) i u krvi (hiperurikemija).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kreon 10 000

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu, uzmite Vašu dozu u uobičajeno vreme, sa sledećim obrokom. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kreon 10 000

Ne prekidajte terapiju bez konsultacije sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate nekih pitanja o upotrebi ovog leka konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, Kreon 10 000 može da ima neželjena dejstva koja se ne moraju javiti kod svih osoba koje uzimaju ovaj lek. Sledeća neželjena dejstva su zabeležena tokom studija kod pacijenata koji su uzimali lek Kreon i mogu se javiti pri uzimanju ovog leka:

Veoma često (javlja se kod više od 1 pacijenta od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u truhu (abdomenu)

Često (javlja se kod manje od 1 od 10 pacijenata pacijenata koji uzimaju lek)

- mučnina
- povraćanje
- zatvor (opstipacija)
- nadimanje
- proliv (dijareja)

Navedena stanja mogu biti posledica poremećaja zbog koga uzimate lek Kreon 10 000. Tokom studija, broj pacijenata koji su uzimali lek Kreon 10 000 i koji su imali bolove u truhu ili dijareju je bio sličan ili manji od pacijenata koji nisu uzimali Kreon 10 000.

Povremeno (manje od 1 pacijenta od 100 pacijenata pacijenata koji uzimaju lek)

- osip

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- svrab (pruritus) i koprivnjača
- druge ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) mogu takođe biti izazvane lekom Kreon 10 000, uključujući probleme sa disanjem i otok lica, usana i/ili jezika.
- suženje prelaza iz tankog u debelo crevo i suženje debelog creva (fibrozirajuća kolonopatija) su takođe bili prijavljeni kod pacijenata sa cističnom fibrozom koji su uzimali visoke doze lekova sa pankreatinom.

Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Broj rešenja: 515-01-02493-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 10 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (150 mg,)

Broj rešenja: 515-01-02497-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 10 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (150 mg,)

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0) 11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK KREON 10 000

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Naznačen na kutiji i etiketi.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca

Nemojte koristiti lek Kreon 10 000 posle isteka roka upotrebe koji je naznačen na kutiji i etiketi. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25°C.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek KREON 10 000

1 gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 150 mg pankreas praška, što odgovara:

10000 Ph. Eur. jedinica lipaze

8000 Ph. Eur. jedinica amilaze

600 Ph. Eur. jedinica proteaze (enzima proteolitičke aktivnosti)

Pomoćne supstance:

makrogol 4000; hipromelozafталat; dimetikon 1000; trietilcitrat; cetilakohol; želatin; gvožđe(III)-oksid, bezvodni (E172); gvožđe(III)-oksid, hidratizirani (E172); gvožđe (II, III)-oksid, titan-dioksid (E 171), natrijum-laurilsulfat

Kako izgleda lek Kreon 10 000 i sadržaj pakovanja

Dvodelne tvrde želatinske kapsule veličine "2" sa neprovidnom kapom braon boje i bezbojnim providnim telom, punjenje sa gastrorezistentnim peletama svetlosmeđe boje.

Broj rešenja: 515-01-02493-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 10 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 50 x (150 mg,)

Broj rešenja: 515-01-02497-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 10 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 100 x (150 mg,)

Unutrašnje pakovanje je plastični (HDPE) kontejner od polietilena visoke gustine zatvoren polipropilenskim (PP) zatvaračem sa navojem u kome se nalazi 50 ili 100 gastrozistentnih tvrdih želatinskih kapsula. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastični kontejner i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD – NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihaila Pupina 115D, sprat VI, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

ABBOTT LABORATORIES GMBH
Justus-von-Liebig Stra. 33, Neustadt, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Kreon[®] 10 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (150 mg); (kontejner plastični):
515-01-02493-15-001 od 04.03.2016.

Kreon[®] 10 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (150 mg); (kontejner plastični):
515-01-02497-15-001 od 04.03.2016.