

UPUTSTVO ZA LEK

Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda
25000 Ph.Eur. jedinica lipaze,
18000 Ph.Eur jedinica amilaze,
1000 Ph.Eur. jedinica proteaze

***Pakovanje:* kontejner plastični, 20 gastrozistentnih kapsula, tvrdih**

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

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

***Pakovanje:* blister, 20 gastrozistentnih kapsula, tvrdih**

Proizvođač: **ABBOTT LABORATORIES GMBH**

Adresa: **Justus-von-Liebig Strasse 33, Neustadt, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH,
BEOGRAD – NOVI BEOGRAD**

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

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)
Broj rešenja: 515-01-02278-14-001 od 11.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)
Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg)
Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg)
NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkim broj 515-14-00216-2016-8-003 od 28.06.2016.

Kreon[®] 25 000, 300 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 25 000** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Kreon 25 000**
3. Kako se upotrebljava lek **Kreon 25 000**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Kreon 25 000**
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02278-14-001 od 11.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkim broj 515-14-00216-2016-8-003 od 28.06.2016.

1. ŠTA JE LEK KREON 25 000I ČEMU JE NAMENJEN

Šta je Kreon 25 000?

- Kreon 25 000 sadrži mešavinu enzima koja se zove „pankreatin“
- Pankreatin pomaže da svarite hranu. Enzimi su dobijeni iz tkiva svinjske gušterače

Kreon 25 000 kapsule sadrže male pelete koje polako otpuštaju pankreatin u vašim crevima (gastrorezistentne pelete, koje se zovu mikrosfere).

Za šta se lek Kreon 25 000 koristi?

Kreon 25 000 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:

- 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 25 000 deluje?

Enzimi iz leka Kreon 25 000 pomažu varenju hrane dok ona prolazi kroz creva. Zbog toga je vrlo važno da se Kreon 25 000 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 25 000

Lek Kreon 25 000 ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na svinjski pankreatin ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Kreon 25 000 (videti deo 6).

Kada uzimate lek Kreon 25 000, posebno vodite računa:

Retko stanje creva koje se zove „fibrozirajuća kolonopatija“ (suznjenje 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 trbuhu odmah obavestite Vašeg lekara.

Primena drugih lekova

Nisu rađene studije o interakcijama sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Kreon 25 000 sa hranom ili pićima

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02278-14-001 od 11.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkim broj 515-14-00216-2016-8-003 od 28.06.2016.

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

Primena leka Kreon 25 000 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 i u kojoj dozi
- lek Kreon 25 000 se može koristiti tokom dojenja.

Uticaj leka Kreon 25 000 na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

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

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KREON 25 000

Uvek uzimajte lek Kreon 25 000 onako kako Vam je to lekar preporučio:

Koliko leka Kreon 25 000 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 težine
 - Vašeg načina ishrane
 - koliko masti imate u svojoj stolici
- Ukoliko i dalje imate masne stolice ili druge tegobe u stomaku ili trbuhu (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

Uvek uzimajte lek Kreon 25 000 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 25 000

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrotrezistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02278-14-001 od 11.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrotrezistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrotrezistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrotrezistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključnim brojem 515-14-00216-2016-8-003 od 28.06.2016.

-
- 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 25 000 deluje u Vašem telu
 - Nemojte zadržavati kapsule Kreon 25 000 ili njihov sadržaj u ustima
 - Nemojte da čuvate mešavinu za kasnije.

Lek Kreon 25 000 uzimajte dok Vam lekar ne kaže da prestanete. Mnogi pacijenti moraju da uzimaju lek Kreon do kraja života.

Ako ste uzeli više leka Kreon 25 000 nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka Kreon 25 000 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 25 000

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kreon 25 000

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 25 000 može da ima neželjena dejstva koja se ne moraju javiti kod svih osoba koje ga uzimaju. Sledeća neželjena dejstva su zabeležena tokom studija kod pacijenata koji su uzimali 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 koji uzimaju lek)

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

Navedena stanja mogu biti posledica poremećaja zbog koga uzimate Kreon 25 000. Tokom studija, broj pacijenata koji su uzimali lek Kreon 25 000 i koji su imali bolove u truhu ili dijareju je bio sličan ili manji od pacijenata koji nisu uzimali Kreon 25 000.

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

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02278-14-001 od 11.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključnim brojem 515-14-00216-2016-8-003 od 28.06.2016.

- 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 25 000, uključujući probleme sa disanjem 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

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. Prijavljivanjem 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 25 000

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (kontejner plastični):

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični):

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični):

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (blister):

Rok upotrebe: 3 godine.

Nemojte koristiti lek Kreon 25 000 posle isteka roka upotrebe koji je naznačen na kutiji i etiketi ili kutiji ili blisteru. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02278-14-001 od 11.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključnim broj 515-14-00216-2016-8-003 od 28.06.2016.

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (kontejner plastični):
Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični):
Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični):

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25°C.

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (blister):

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Kreon 25 000

1 gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 300 mg pankreas praška, što odgovara:

25000 Ph. Eur. jedinica lipaze

18000 Ph. Eur. jedinica amilaze

1000 Ph. Eur. jedinica proteaze

Pomoćne supstance:

makrogol 4000, hipromelozaftalat, dimetikon 1000, trietilcitrati, cetilalkohol, želatin, gvožđe(III)-oksid, bezvodni (E172), gvožđe(III)-oksid, hidratizirani (E172), titan-dioksid (E171), natrijum-laurilsulfat

Kako izgleda lek Kreon 25 000 i sadržaj pakovanja

Dvobojne tvrde želatinske kapsule veličine "0" sa neprovidnom kapom tamnonarandžaste boje i bezbojnim providnim telom, punjene sa gastrozistentnim peletama svetlosmeđe boje.

Pakovanje:

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (kontejner plastični):

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični):

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični):

Unutrašnje pakovanje je plastični (HDPE) kontejner od polietilena visoke gustine zatvoren polipropilenskim (PP) zatvaračem sa navojem u kome se nalazi 20, 50 ili 100 gastrozistentnih tvrdih želatinskih kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastični kontejner i Uputstvo za lek.

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (blister):

Unutrašnje pakovanje je Al-Al blister koji sadrži 10 gastrozistentnih tvrdih želatinskih kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 gastrozistentnih tvrdih želatinskih kapsula) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02278-14-001 od 11.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg)

Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključnim brojem 515-14-00216-2016-8-003 od 28.06.2016.

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 Str. 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[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (kontejner plastični):
515-01-02500-15-001 od 04.03.2016.

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični):
515-01-02501-15-001 od 04.03.2016.

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični):
515-01-02503-15-001 od 04.03.2016.

Kreon[®] 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (blister):
515-01-02278-14-001 od 11.03.2016.

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)
Broj rešenja: 515-01-02278-14-001 od 11.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg)
Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg)
Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon[®] 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg)
NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključnim broj 515-14-00216-2016-8-003 od 28.06.2016.