

UPUTSTVO ZA LEK

Kreon® 20 000, 300 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde pankreatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Kreon 20 000 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kreon 20 000
3. Kako se uzima lek Kreon 20 000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kreon 20 000
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kreon 20 000 i čemu je namenjen

Šta je lek Kreon 20 000

- Lek Kreon 20 000 sadrži mešavinu enzima koja se zove „pankreasni prašak“.
- Pankreasni prašak se još naziva i pankreatin. Pankreatin pomaže da svarite hranu. Enzimi su dobijeni iz tkiva svinjskog pankreasa (gušterače).
- Kapsule leka Kreon 20 000 sadrže male pelete koje polako otpuštaju pankreasni prašak u Vašim crevima (gastrorezistentne pelete koje se zovu minimikrosfere).

Za šta se lek Kreon 20 000 koristi

Lek Kreon 20 000 se koristi za lečenje pacijenata sa poremećajem egzokrine funkcije pankreasa („insuficijencijom egzokrinog pankreasa“). To je stanje kada gušterača ne stvara dovoljno enzima potrebnih za varenje hrane. Često se javlja kod pacijenata koji imaju:

- cističnu fibrozu, retak genetski poremećaj
- hronično zapaljenje gušterače (hronični pankreatitis)
- hirurški uklonjen deo ili cela gušterača (delimična ili totalna pankreatektomija)
- rak pankreasa.

Lek Kreon 20 000 se može primenjivati kod dece, adolescenata i odraslih. Doziranje po starosnim grupama jer objašnjeno u odeljku 3 ovog uputstva.

Lek Kreon 20 000, nezavisno od uzroka poremećaja, poboljšava simptome poremećaja egzokrine funkcije pankreasa kao što su konzistencija stolice (npr. masna stolica), bol u stomaku, nadimanje ili učestalost pražnjenja (dijareja ili konstipacija).

Kako lek Kreon 20 000 deluje

Enzimi iz leka Kreon 20 000 pomažu varenje hrane dok ona prolazi kroz creva. Zbog toga je vrlo važno da uzimate lek Kreon 20 000 uz obrok ili užinu ili neposredno nakon njih. Ovo omogućava enzimima da se mešaju sa hranom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kreon 20 000

Lek Kreon 20 000 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na svinjski pankreatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kreon 20 000.

Pacijenti sa cističnom fibrozom

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 10000 jedinica lipaze po kilogramu telesne mase na dan i imate neuobičajene stomačne tegobe ili imate promene uobičajenih stomačnih tegoba odmah **obavestite Vašeg lekara**.

Ozbiljne alergijske reakcije

Ukoliko Vam se javi alergijska reakcija prestanite sa upotrebom leka i obratite se lekaru. Alergijska reakcija uključuje svrab, koprivnjaču ili osip. Retko, ozbiljnija alergijska reakcija može da uključi osećaj vreline, nesvestice i gubitka svesti, poteškoće sa disanjem, što su simptomi ozbiljne, po život opasne alergijske reakcije koja se zove anafilaktički šok. Ukoliko Vam se to dogodi odmah potražite hitnu medicinsku pomoć. Razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja leka Kreon 20 000 ukoliko ste alergični na svinjski protein.

Iritacija usta

U slučaju da se kapsule žvaću i/ili predugo zadržavaju u ustima mogu se javiti bol u ustima, iritacija (stomatitis), krvarenje i ulceracije. Ispiranje usta i ispijanje čaše vode mogu pomoći ukoliko se pojave prvi znaci iritacije.

Lek Kreon 20 000 se može mešati sa određenom vrstom hrane (videti odeljak 3).

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

Drugi lekovi i lek Kreon 20 000

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li da uzimate lek Kreon 20 000 tokom trudnoće.

Lek Kreon 20 000 se može uzimati tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Kreon 20 000 nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Kreon 20 000

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaša doza se meri u „jedinicama lipaze“. Lipaza je jedan od enzima pankreas praška. Različite jačine leka Kreon imaju različite količine lipaze.

Uvek pitajte Vašeg lekara za savet koliko leka Kreon 20 000 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
- količine masti koju imate u svojoj stolici.

Ukoliko i dalje imate masne stolice ili druge tegobe u stomaku ili trbuhu (gastrointestinalni problemi), razgovarajte sa Vašim lekarom jer je možda potrebno da Vam se podese doza leka.

Koliko leka Kreon 20 000 da uzimate

Cistična fibroza

Deca

Jačin ovog leka možda nije pogodna za početak terapije kod pacijenata ispod određene telesne mase i uzrasta.

Potrebnu dozu kod dece treba da odredi lekar sa formulacijama koje sadrže manje jedinica lipaze (npr. 10000 jedinica lipaze).

Kada se kod deteta utvrdi doza uz obrok može se koristiti ova jačina.

- Uobičajena početna doza kod dece mlađe od 4 godine je 1000 jedinica lipaze/kg/obroku.
- Uobičajena početna doza kod dece starije od 4 godine je 500 jedinica lipaze/kg/obroku.

Adolescenti i odrasli

Doziranje enzima na osnovu telesne mase treba da počne od 500 jedinica lipaze/kg/obroku.

Sve starosne grupe

Vaša doza ne bi trebalo da pređe 2500 jedinica lipaze/kg/obroku ili 10000 jedinica lipaze/kg/dnevno ili 4000 jedinica lipaze/g unete masti.

Ostala stanja povezana sa poremećajem funkcije egzokrinog pankreasa

Adolescenti i odrasli

Uobičajena doza uz obrok je od 25000 do 80000 jedinica lipaze i pola pojedinačne doze za užinu.

Kada uzeti lek Kreon 20 000

Lek Kreon 20 000 uvek uzimajte tokom jela ili neposredno nakon obroka ili užine. To će omogućiti da se enzimi mešaju sa hranom i vare je dok prolaze kroz creva.

Kako se uzima lek Kreon 20 000

- Lek Kreon 20 000 treba uzimati tokom obroka ili užine.
- Kapsule treba progutati cele, uz dovoljno vode ili soka.
- Ne lomite i ne žvačite kapsule ili njihov sadržaj jer to može izazvati iritaciju u Vašim ustima ili izmeniti način na koji lek Kreon 20 000 deluje.
- Ako imate poteškoća sa gutanjem kapsula, pažljivo ih otvorite i pelete dodajte u malu količinu kisele meke hrane kao što je kaša od jabuke ili jogurt ili kiselu tečnost kao što je sok od jabuke, narandže ili ananasa. Pelete ne treba mešati sa vodom, mlekom, majčinim mlekom ili mlečnim formulama ili vrućom hranom. Mešavinu odmah popiti, bez lomljenja ili žvakanja uz dovoljno vode ili soka.
- Mešanje sa hranom i tečnostima koje nisu kisele, lomljenje ili žvakanje peleta može dovesti do smanjene efikasnosti i iritacije sluznice.
- Ne zadržavajte kapsule ili njihov sadržaj u ustima. Uverite se da ste lek i mešavinu sa hranom u potpunosti progutali i da pelete nisu zaostale u Vašim ustima.
- Nemojte da čuvate mešavinu za kasnije.

Ako ste uzeli više leka Kreon 20 000 nego što treba

Ako ste uzeli više leka Kreon 20 000 nego što je trebalo, popite dosta vode i odmah se obratite lekaru ili farmaceutu.

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kreon 20 000

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme, uz sledeći obrok. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kreon 20 000

Ne prekidajte terapiju bez konsultacije sa Vašim lekarom. Mnogi pacijenti će ovaj lek uzimati doživotno.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva mogu se javiti pri uzimanju ovog leka.

Najvažnija ozbiljna neželjena dejstva primećena sa lekovima koji sadrže enzime pankreasa su anafilaktički šok i fibrozirajuća kolonopatija. Ova dva neželjena dejstva se javljaju kod jako malog broja pacijenata, ali je njihova učestalost nepoznata.

Anafilaktički šok je ozbiljna, po život opasna alergijska reakcija koja se brzo može razviti. Ukoliko Vam se javi bilo šta od navedenog odmah potražite hitnu medicinsku pomoć:

- svrab, koprivnjača ili osip
- otok lica, očiju, usana, šaka ili stopala
- vrtoglavica ili gubitak svesti
- otežano disanje ili gutanje
- osećaj lupanja srca
- nesvestica, kolaps ili gubitak svesti.

Dugotrajno uzimanje velikih doza lekova sa pankreasnim enzimima može dovesti do zadebljanja zida debelog creva što dovodi do blokade creva i stanja koje se naziva fibrozirajuća kolonopatija. Odmah se obratite lekaru ukoliko Vam se jave jak bol u stomaku, problemi sa pražnjenjem, mučnina ili povraćanje.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku (abdomenu).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina
- povraćanje
- otežano pražnjenje (konstipacija)
- nadimanje (abdominalna distenzija)
- proliv (dijareja).

Navedena stanja mogu biti posledica poremećaja zbog koga uzimate lek Kreon 20 000.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip.

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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kreon 20 000

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kreon 20 000 posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25°C i upotrebiti u roku od 6 meseci. Držati kontejner dobro zatvoren radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kreon 20 000

Aktivna supstanca je pankreasni prašak.

1 kapsula sadrži 300 mg pankreasnog praška, što odgovara:

20000 Ph. Eur. jedinica lipaze

16000 Ph. Eur. jedinica amilaze

1200 Ph. Eur. jedinica proteaze

Pomoćne supstance su:

Jezgro peleta: makrogol 4000

Obloga peleta: hipromeloza-ftalat; cetilalkohol; trietilcitrati; dimetikon 1000

Tvrda želatinska kapsula: želatin; gvožđe(III)-oksid, bezvodni (E172); gvožđe(III)-oksid, hidratizani (E172); gvožđe(II/III)-oksid (E172); titan-dioksid (E171); natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Kreon 20 000 i sadržaj pakovanja

Dvobojna tvrda želatinska kapsula veličine „0el“ sa neprovidnom kapom braon boje i bezbojnim providnim telom napunjena sa peletama braonkaste boje.

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

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

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD – NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02757-20-001 od 04.04.2022.