

UPUTSTVO ZA LEK

Kreon® 10 000, 150 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 10 000 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kreon 10 000
3. Kako se uzima lek Kreon 10 000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kreon 10 000
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kreon 10 000 i čemu je namenjen

Šta je lek Kreon 10 000

- Lek Kreon 10 000 sadrži mešavinu enzima koja se zove „pankreatin“
- Pankreatin olakšava varenje hrane. Enzimi su dobijeni iz pankreasa svinja
- Kapsule leka Kreon 10 000 sadrže male gastrozistentne minimikrosfere koje polako otpuštaju pankreatin u Vašim crevima.

Lek 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 akutno zapaljenje pankreasa (akutni pankreatitis). Lek Kreon 10 000 se može uzeti kada ponovo počne unos hrane
 - koji imaju hronično zapaljenje gušterače (hronični pankreatitis)
 - koji imaju rak gušterače (karcinom pankreasa)
 - kod kojih je deo ili cela gušterača hirurški uklonjena (delimična ili totalna pankreatomija)
 - kod kojih je deo ili ceo želudac hirurški uklonjen (delimična ili totalna gastrektomija)
 - koji su imali hirurško premoštavanje dela sistema za varenje
 - sa *Shwachman-Diamond* sindromom, veoma redak genetski poremećaj.

Kako lek Kreon 10 000 deluje

Enzimi iz leka Kreon 10 000 utiču na varenje 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 uzimati:

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

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kreon 10 000.

Upozorenja i mere opreza

Retko stanje creva koje se zove „fibrozirajuća kolonopatija“ (suženje lumena debelog creva) prijavljeno je kod pacijenata sa cističnom fibrozom, naslednim metaboličkim poremećajem, 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 simptome ili ako imate promene uobičajenih tegoba u trbuhu odmah obavestite Vašeg lekara.

Drugi lekovi i lek Kreon 10 000

Nema podataka o poznatim lekovima koji utiču na delovanje leka Kreon 10 000 ili na čije delovanje on utiče.

Uzimanje leka Kreon 10 000 sa hranom ili pićima

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

3. Kako se uzima lek Kreon 10 000

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

Koliko leka Kreon 10 000 treba uzeti?

- Doza se meri u „jedinicama lipaze“. Lipaza je jedan od enzima pankreasa. Različite jačine leka Kreon imaju različite količine lipaze.
- Uvek pitajte Vašeg lekara za savet koliko leka Kreon 10 000 treba da uzmete
- Vaš lekar će odrediti dozu pogodnu za Vas, u zavisnosti od:
 - stanja Vaše bolesti
 - Vaše telesne mase
 - Vašeg načina ishrane
 - toga koliko masti imate u Vašoj stolici
- Ukoliko i dalje imate masne stolice ili druge tegobe 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 20 000 i 80 000 i.j. lipaze.

Kada da uzimate lek Kreon 10 000

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

Kako da uzimate lek Kreon 10 000

- progutajte kapsule cele sa dovoljnom količinom tečnosti
- nemojte da lomite ili žvaćete kapsule
- ako Vam je teško da progutate kapsule, pažljivo ih otvorite i dodajte minimikrosfere u malu količinu meke (kašaste) kisele hrane (npr. kaša od jabuke, jogurt, sok od jabuke, pomorandže ili ananasa)
- odmah progutajte mešavinu, bez drobljenja ili žvakanja i popijte malo vode ili soka. Drobljenje ili žvakanje minimikrosfera ili mešanje sa hranom ili tečnostima koje nisu kisele može da izazove oštećenje mukozne membrane u Vašim ustima ili da enzimi izgube svoje dejstvo
- nemojte zadržavati kapsule ili njihov sadržaj u ustima
- mešavinu odmah upotrebite
- uzmite dovoljno tečnosti

Dužina upotrebe leka

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

Ako ste uzeli više leka Kreon 10 000 nego što treba

Ako ste uzeli više leka Kreon 10 000 nego što je trebalo pijte puno vode i obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Izuzetno 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 je u uobičajeno vreme, sa Vašim sledećim obrokom. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kreon 10 000

Ne prekidajte uzimanje leka bez konsultacije sa Vašim lekarom.

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 su zabeležena tokom studija kod pacijenata koji su uzimali lek Kreon 10 000 i mogu se javiti pri uzimanju ovog leka:

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

- bol u trbuhu (abdomenu).

Česta (mogu da se jave kod manje od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- mučnina
- povraćanje
- zatvor (konstipacija)
- nadimanje (distenzija)
- proliv (dijareja)

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

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

- osip

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- intenzivan svrab (pruritus) i koprivnjača
- druge ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) mogu takođe biti izazvane lekom Kreon 10 000, uključujući probleme sa disanjem ili otok usana
- 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

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

5. Kako čuvati lek Kreon 10 000

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne smete koristiti lek Kreon 10 000 posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i nakon „Važi do:“.
Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci na temperaturi do 25°C. Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru, 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 10 000

Aktivne supstance

Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 150 mg pankreatina, što odgovara:

10000 Ph. Eur. jedinica lipaze
8000 Ph. Eur. jedinica amilaze
600 Ph. Eur. jedinica proteaze.

Pomoćne supstance

Jezero pelete: makrogol 4000

Omotič pelete: hipromelozaftalat; dimetikon 1000; trietilcitrati; cetilalkohol

Tvrda želatinska kapsula No.2: želatin; gvožđe(III)-oksid, bezvodni (E172); gvožđe(III)-oksid, hidratizirani (E172); gvožđe (II, III)-oksid, titan-dioksid (E171), natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Kreon 10 000 i sadržaj pakovanja

Dvobojne tvrde želatinske kapsule veličine "2" sa neprovidnom kapom braon boje i bezbojnim providnim telom, punjene sa gastrozistentnim peletama svetlosmeđe boje.

Kreon 10 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (150 mg):

Unutrašnje pakovanje je kontejner od polietilena visoke gustine (HDPE kontejner) 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.

Kreon 10 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (150 mg):

Unutrašnje pakovanje je kontejner od polietilena visoke gustine (HDPE kontejner) zatvoren polipropilenskim (PP) zatvaračem sa navojem u kome se nalazi 100 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 115 a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

ABBOTT LABORATORIES GMBH
Justus-von-Liebig-Straße 33, Neustadt, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Kreon 10 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (150 mg): 515-01-04276-20-001 od 29.10.2021.

Kreon 10 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (150 mg): 515-01-04277-20-001 od 29.10.2021.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa rešenjem o ispravci br: 515-14-00030-2022-8-003 od 20.04.2022.