

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage/bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Creon 10.000.
3. Sådan skal du tage Creon 10.000.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Creon 10.000 indeholder fordøjelsesenzymer (amylase, lipase og protease), som fremmer fordøjelsen. Enzymerne er udvundet af svinebugspytkirtler.
- Creon 10.000 vil efter opløsning blive blandet med den bearbejdede mad fra mavesæk og tarm, hvor den virker ved at spalte fedt, protein og kulhydrater til mindre dele, som kroppen kan optage.
- Du kan tage Creon 10.000 ved sygdomme i bugspytkirtlen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Creon 10.000

Tag ikke Creon 10.000

- hvis du er overfølsom over for pankreatin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Creon 10.000 (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Creon 10.000
En sjælden tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævninger i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati), er set hos patienter med cystisk fibrose, som har fået høje pancreatindoser. Hvis du har cystisk fibrose og tager mere end 10.000 lipase enheder pr. kg pr. dag og har usædvanlige mavesymptomer eller ændrede mavesymptomer, skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Creon 10.000

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Creon 10.000 sammen med mad og drikke og alkohol

Det er bedst at tage Creon 10.000 under eller umiddelbart efter hvert hovedmåltid.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Creon 10.000 efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan tage Creon 10.000, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Creon 10.000 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Creon 10.000

Tag altid Creon 10.000 nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets, anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Det er bedst at tage Creon 10.000 under eller umiddelbart efter hvert hovedmåltid. Du bør desuden indtage rigelig væske (2-3 liter) hver dag i de perioder, hvor du bruger Creon 10.000. Utilstrækkelig væske-tilførsel kan forværre forstoppelse.

Du kan synke kapslerne hele, eller hvis der er problemer med at synke kapslene, kan du åbne dem forsigtigt og granulatet kan tilsættes sur blød mad (pH < 5,5), der ikke skal tygges, eller granulatet kan tages sammen med sur væske (pH < 5,5). Dette kan være æblesauce, yoghurt eller frugtjuice med pH mindre end 5,5, f.eks. æble-, appelsin- eller ananasjuice. Blandinger af granulat og mad eller væske skal anvendes umiddelbart og må ikke opbevares.

Du må ikke tygge eller knuse granulatet, da det kan ødelægge det beskyttende entero-overtræk, og det kan medføre nedsat effekt og irritation i slimhinderne. Det er også vigtigt at sikre, der ikke bliver noget af produktet tilbage i munden.

Den sædvanlige dosis er

Cystisk fibrose

Dosis afhænger af din vægt og bør tilpasses sygdommens sværhedsgrad. Doseringen bør ikke overstige 10.000 lipase enheder/kg legemsvægt/dag eller 4.000 lipase enheder/gram fedt i kosten/dag. Følg lægens anvisning.

Voksne og børn over 4 år:

Dosis bør starte med 500 lipase enheder/kg legemsvægt/måltid.

Børn under 4 år:

Dosis afhænger af barnets vægt. Dosis bør starte med 1.000 lipase enheder/kg legemsvægt/måltid. Følg lægens anvisning.

Bør ikke anvendes til børn under 4 år uden lægens anvisning.

Dosering ved andre tilstande forbundet med nedsat bugspytkirtel

Dosis bør tilpasses individuelt, baseret på graden af fedt i afføringen og mængden af fedt i måltidet. Den nødvendige dosis til et måltid varierer fra ca. 25.000 til 80.000 lipase EP-enheder, og det halve til et mellemmåltid.

Hvis du har taget for mange Creon 10.000

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Creon 10.000, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Store doser pancreaszymer kan give øget urinsyreindhold i blod og urin.

Hvis du har glemt at tage Creon 10.000

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Creon 10.000

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Creon 10.000 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luft-afgang og afføring pga. forsnævring i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastning, forstoppelse og oppustet mave, diaré.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kløe, nældefeber.
- Overfølsomhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Creon 10.000 utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Creon 10.000 efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Efter åbning af beholderen er holdbarheden 6 måneder.
- Opbevar ikke Creon 10.000 ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Creon 10.000, hårde enterokapsler indeholder:

Aktivt stof:

Pankreatin 150 mg svarende til amylase 8.000 EP-enheder, lipase 10.000 EP-enheder og protease 600 EP-enheder. Fremstillet af porcint pancreasvæv (svinebugspytkirtler).

Øvrige indholdsstoffer:

Macrogol 4000, cetylalkohol, triethylcitrat, hypromellosephthalat, dimeticon, gelatine, jernoxid (E 172), titandioxid (E 171), natrium-laurylsulphat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Creon 10.000 er brune/klare kapsler.

Creon 10.000 fås i:

Creon 10.000 i pakninger med 100 hårde enterokapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2016.