

Indlægsseddel: Information til brugeren

Creon® 40.000 hårde enterokapsler

Pankreatin

1000096312-002-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 40.000.
3. Sådan skal du tage Creon 40.000.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Creon 40.000 indeholder fordøjelsesenzymer (amylase, lipase og protease), som fremmer fordøjelsen. Enzymerne er udvundet af svinebugspytkirtler.
- Du kan tage Creon 40.000 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 40.000

Tag ikke Creon 40.000

- hvis du er allergisk over for pankreatin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Creon 40.000 (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Creon 40.000

En sjælden tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævninger i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati), er set hos patienter med cystisk fibrose, som har fået høje pankreatindoser. 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 40.000

Ingen kendte problemer.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Creon 40.000 sammen med mad og drikke og alkohol

Det er bedst at tage Creon 40.000 under eller umiddelbart efter hvert hovedmåltid.

Graviditet og amning

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, bør du kun tage Creon 40.000 efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan tage Creon 40.000, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Creon 40.000 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Creon 40.000

Tag altid Creon 40.000 nøjagtigt 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 40.000 under eller umiddelbart efter hvert hovedmåltid. Du bør desuden indtage rigelig væske hver dag i de perioder, hvor du bruger Creon 40.000. Utilstrækkelig væsketilførsel

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 anbefalede 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.

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 40.000

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Creon 40.000, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Store doser fordøjelsesenzymer kan give øget urinsyreindhold i blod og urin.

Hvis du har glemt at tage Creon 40.000

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

Hvis du holder op med at tage Creon 40.000

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hypigheden 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 luftafgang og afføring pga. forsnævring i tarmen (sjælden sygdom, som ses hos patienter med cystisk fibrose som er blevet behandlet med høje doser). 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, diarré.

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

- Udslæt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kløe, nældefeber.

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 40.000 utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Creon 40.000 efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Efter åbning af beholderen er holdbarheden 3 måneder.
- Opbevar ikke Creon 40.000 ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Creon 40.000 i original beholder, for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Creon 40.000 indeholder:

Aktivt stof:

Pankreatin 400 mg svarende til amylase 25.000 EP-enheder, lipase 40.000 EP-enheder og protease 1.600 EP-enheder. Fremstillet af porcint pancreasvæv (svinebugspytkirtler).

Øvrige indholdsstoffer:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

Creon 40.000 er brune/klare kapsler.

Creon 40.000 fås i:

Creon 40.000 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 11/2017.