

Indlægsseddel: Information til brugeren

KREON® 10.000 hårde enterokapsler KREON® 25.000 hårde enterokapsler KREON® 40.000 hårde enterokapsler Pankreatin

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 på apoteket, 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. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Kreon indeholder fordøjelsesenzymer, som fremmer fordøjelsen.
- Kreon virker ved at fremme nedbrydning af fedtstoffer, kulhydrater og proteiner.
- Du kan tage Kreon ved sygdomme i bugspytkirtlen.

Lægen kan have givet dig Kreon for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kreon

Tag ikke Kreon

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Kreon

- hvis du har svær forstoppelse,
- hvis tarmen ikke fungerer, eller hvis der er betændelse i tarmen.
- hvis du har cystisk fibrose, og får forsnævring i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonpati). Ved forandringer i mave-tarmsystemet såsom mavesmerter, forstoppelse, opkast og oppustethed bør du kontakte lægen.

Brug af anden medicin sammen med Kreon

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 Kreon sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Kreon efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan tage Kreon, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kreon påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Kreon

- Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).
- Du bør desuden indtage rigelig væske (2-3 liter) hver dag i de perioder, hvor du bruger Kreon.
- Du kan synke kapslerne hele, eller hvis der er problemer med at

synke kapslene, kan du åbne dem forsigtigt og granulatet kan til sættes blød mad (pH < 5,5), der ikke skal tygges, eller granulatet kan tages sammen med 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:

Bør ikke anvendes til børn under 4 år uden lægens anvisning. 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 (f.eks. 1-3 kapsler Kreon 25.000), og det halve til et mellemmåltid.

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

Hvis du har taget for mange Kreon

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Kreon, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Store doser pancreasenzym kan give øget urinsyreindhold i blod og urin.

Hvis du har glemt at tage Kreon

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

Hvis du holder op med at tage Kreon

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

4. Bivirkninger

Kreon 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.

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.
- Mavesmerter, forstoppelse, oppustethed og evt. opkast pga. fibroserende colonopati (sjælden sygdom, som ses hos patienter med cystisk fibrose).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Kreon utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Kreon 10.000 og Kreon 40.000 ved temperaturer over 30 °C.
Efter anbrud: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Kreon 25.000 ved temperaturer over 30°C, opbevares i tæt lukket emballage for at beskytte mod fugt.
Efter anbrud: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Kreon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Efter åbning af beholderen er holdbarheden 3 måneder. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

Kreon, 10.000, hårde enterokapsler indeholder:

Pankreatin svarende til amylase 8.000 EP-enheder, lipase 10.000 EP-enheder og protease 600 EP-enheder.

Kreon, 25.000, hårde enterokapsler indeholder:

Pankreatin svarende til amylase 18.000 EP-enheder, lipase 25.000 EP-enheder og protease 1.000 EP-enheder.

Kreon, 40.000, hårde enterokapsler indeholder:

Pankreatin svarende til amylase 25.000 EP-enheder, lipase 40.000 EP-enheder og protease 1.600 EP-enheder.

Øvrige indholdsstoffer:

Macrogol, cetylalkohol, triethylcitrat, hypromellosephthalat, dimeticon, gelatine, jernoxid (E 172), titanoxid (E 171), natriumlaurylsulfat.

Pakningsstørrelser:

Kreon fås i:

Kreon 10.000 i pakninger med 100 og 100 (2x50) enterokapsler.

Kreon 25.000 i pakninger med 100 og 100 (2x50) enterokapsler.

Kreon 40.000 i pakninger med 100 og 100 (2x50) enterokapsler.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Kreon også som Creon®.

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

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 06/2015.