

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kreon 20 000 enterosolventní tvrdé tobolky pancreatis pulvis

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 5 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Kreon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kreon užívat
3. Jak se přípravek Kreon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kreon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kreon a k čemu se používá

Co je přípravek Kreon

- Kreon obsahuje směs enzymů zvanou „pankreatinový prášek“.
- Pankreatinový prášek se také nazývá pankreatin. Pomáhá Vám trávit potravu. Enzymy se získávají z pankreatických žláz vepřů.
- Tobolky přípravku Kreon obsahují malé pelety, které pomalu uvolňují ve střevě pankreatinový prášek (enterosolventní pelety, zvané minimikropelety).

K čemu se přípravek Kreon používá

Kreon se používá k léčbě „pankreatické exokrinní insuficience“. To je případ, kdy slinivka břišní (pankreatická žláza) nevytváří množství enzymů, dostatečné k trávení potravy. To často nastává například u lidí, kteří mají:

- cystickou fibrózu, což je vzácné genetické onemocnění
- chronický zánět slinivky břišní (chronickou pankreatitidu)
- odstraněnou slinivku břišní nebo její část (částečná nebo úplná pankreatektomie)
- rakovinu slinivky břišní.

Přípravek Kreon 20 000 mohou užívat děti, dospívající i dospělí. Dávkování u různých věkových skupin je vysvětleno v bodě 3 této příbalové informace, „Jak se přípravek Kreon užívá“.

Léčba přípravkem Kreon zmírňuje příznaky pankreatické exokrinní insuficience, včetně konzistence stolice (např. mastná stolice), bolesti břicha, plynatosti a četnosti stolice (průjem nebo zácpa), a to nezávisle na základním onemocnění.

Měl(a) byste užívat tento přípravek pouze pokud Vás lékař potvrdil, že trpíte některým z těchto onemocnění a výslovně Vám doporučil léčbu tímto přípravkem. Malé i větší děti smí užívat tento přípravek pouze na doporučení lékaře a musí být léčeny pod lékařským dohledem.

Pokud se po 5 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Jak přípravek Kreon působí

Enzymy obsažené v přípravku Kreon působí tak, že tráví potravu, která prochází střevem. Měl(a) byste užívat přípravek Kreon během jídla nebo svačiny nebo ihned po nich. To umožní enzymům, aby se důkladně smísily s potravou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kreon užívat

Neužívejte přípravek Kreon

- jste-li alergický(á) (přecitlivělý(á)) na vepřový pankreatin nebo na kteroukoli další složku přípravku Kreon (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kreon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s cystickou fibrózou

U pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívají vysoké dávky přípravků s obsahem pankreatinu, bylo hlášeno vzácné postižení střev zvané „fibrotizující kolonopatie“, při němž je střevo zúženo.

Máte-li cystickou fibrózu a užíváte více než 10 000 jednotek lipázy na kg tělesné hmotnosti za den a máte neobvyklé břišní příznaky nebo se Vaše břišní příznaky změnily, **řekněte to svému lékaři**.

Dávkování jednotek lipázy je vysvětleno v bodě 3 této příbalové informace, „Jak se přípravek Kreon užívá“.

Závažná alergická reakce

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, ukončete léčbu a kontaktujte svého lékaře. Alergická reakce se může projevovat svěděním, kopřivkou nebo vyrážkou. Vzácně se může objevit závažnější alergická reakce, která se projevuje pocitem tepla, závratí až mdlobou a obtížným dýcháním; to jsou příznaky závažného, potenciálně život ohrožujícího stavu, který se nazývá „anafylaktický šok“. Při výskytu této reakce volejte okamžitě lékařskou pomoc.

Pokud jste alergický(á) na vepřovou bílkovinu, informujte o tom před užitím přípravku Kreon svého lékaře.

Podráždění dutiny ústní

V případě rozkousání tobolek nebo jejich držení v ústech po delší dobu se může objevit bolest, podráždění (zánět sliznice dutiny ústní), krvácení nebo vznik vředů v ústech. Pociťujete-li příznaky podráždění dutiny ústní, může Vám pomoci vypláchnutí úst a vypití sklenice vody.

Přípravek Kreon může být mísen jen s určitým druhem potravy (viz bod 3 této příbalové informace, „Jak se přípravek Kreon užívá“).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávkové jednotce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Další léčivé přípravky a přípravek Kreon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, řekněte to před užitím tohoto přípravku svému lékaři nebo lékárníkovi.

Váš lékař rozhodne, můžete-li přípravek Kreon v těhotenství užívat.

Přípravek Kreon se může užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Kreon neovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kreon užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vaše dávka se měří v „jednotkách lipázy“. Lipáza je jedním z enzymů pankreatinového prášku. Různé síly přípravku Kreon obsahují různá množství lipázy.

Vždy dbejte rady lékaře, kolik přípravku Kreon máte užívat. Váš lékař upraví dávku podle Vaší potřeby.

Dávka závisí na:

- závažnosti Vašeho onemocnění
- Vaší hmotnosti
- Vaší dietě
- obsahu tuku ve Vaší stolici.

Máte-li přesto stále vysoký obsah tuku ve stolici nebo jiné žaludeční nebo střevní obtíže, řekněte to svému lékaři, protože Vaše dávka může vyžadovat úpravu.

Kolik přípravku Kreon užívat

Pacienti s cystickou fibrózou

Děti:

Tato síla léčivého přípravku nemusí být vhodná pro zahájení léčby u dětí, a to v závislosti na věku a hmotnosti dítěte.

Dávku potřebnou pro dítě určí lékař za použití lékových forem obsahujících méně jednotek lipázy (např. 10 000 nebo 5 000 jednotek lipázy).

Jakmile byla určena dávka na jídlo, lze tuto sílu léčivého přípravku u dětí použít.

- Obvyklá úvodní dávka pro děti mladší 4 let je 1 000 jednotek lipázy na kilogram hmotnosti a jídlo.
- Obvyklá úvodní dávka pro děti od 4 let je 500 jednotek lipázy na kilogram hmotnosti a jídlo.

Dospívající a dospělí:

U dospívajících a dospělých se dávkování enzymů podle hmotnosti zahajuje 500 jednotkami lipázy na kilogram tělesné hmotnosti a jídlo.

Pro všechny věkové skupiny:

Dávka nemá překročit 2 500 jednotek lipázy na kilogram tělesné hmotnosti a jídlo nebo 10 000 jednotek lipázy na kilogram tělesné hmotnosti za den nebo 4 000 jednotek lipázy na gram přijatého tuku.

Pro pacienty s ostatními pankreatickými obtížemi

Dospívající a dospělí:

Obvyklá dávka užívaná s jídlem se pohybuje mezi 25 000 a 80 000 jednotkami lipázy.

Obvyklá dávka užívaná se svačinou je polovinou dávky na jídlo.

Kdy přípravek Kreon užívat

Vždy užívejte přípravek Kreon během jídla nebo svačiny nebo ihned po nich. To umožní enzymům smísit se důkladně s potravou a strávit ji při průchodu střevem.

Jak přípravek Kreon užívat

- Kreon vždy užívejte s hlavním jídlem nebo svačinou.
- Tobolky polykejte vcelku a zapijte je vodou nebo ovocnou šťávou.

- Nedrt'te ani nekousejte tobolky ani jejich obsah, protože to může způsobit podráždění sliznice dutiny ústní nebo změnit způsob, jakým Kreon v těle působí.
- Pokud je polknutí tobolky obtížné, otevřete tobolku opatrně a přidejte pelety k malému množství měkké kyselé stravy nebo je smíchejte s kyselou tekutinou. Měkká kyselá strava může být například jablečné pyré nebo jogurt. Kyselá tekutina může být jablečná, pomerančová nebo ananasová šťáva. Nemíchejte pelety s vodou, mlékem ani ochuceným mlékem, mateřským mlékem, kojeneckou výživou nebo s horkým jídlem. Spolkněte směs ihned, bez drcení nebo kousání a zapijte vodou nebo šťávou.
- Mísení s potravou nebo tekutinou, která není kyselá, stejně jako drcení nebo kousání pelet může vyvolat podráždění v ústech nebo změnu působení přípravku Kreon v organismu.
- Nedržte tobolky přípravku Kreon nebo jejich obsah v ústech. Ujistěte se, že léčivo i jeho směs s potravou byly úplně spolknuty a žádné pelety nezůstaly v ústech.
- Směs neskladujte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kreon, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kreon, než jste měl(a), pijte hodně vody a řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi vysoké dávky pankreatinového prášku způsobily někdy výskyt nadměrného množství kyseliny močové v moči a v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kreon

Pokud jste si zapomněl(a) vzít svou dávku, vezměte si další dávku v obvyklou dobu, s dalším jídlem. Nesnažte se nahradit vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Kreon užívat

Nepřestávejte užívat přípravek Kreon bez předchozí rady s lékařem. Mnoho pacientů potřebuje užívat přípravek Kreon po zbytek svého života.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Kreon nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto léčivého přípravku se mohou vyskytnout následně uvedené nežádoucí účinky.

Nejzávažnější nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravků nahrazujících pankreatické enzymy jsou „anafylaktický šok“ a fibrotizující kolonopatie. Tyto dva nežádoucí účinky se vyskytly u velmi malého počtu pacientů, ale jejich přesná frekvence výskytu není známa.

Anafylaktický šok je závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce, která se může rychle vyvinout. Jestliže zpozorujete některý z následujících příznaků, vyhledejte bezodkladně lékařskou první pomoc:

- svědění, kopřivku nebo vyrážku
- otok obličeje, očí, rtů, rukou nebo nohou
- pocit na omdlení nebo pocit slabosti
- obtíže s dýcháním nebo polykáním
- bušení srdce
- závrať, kolaps nebo bezvědomí.

Opakované užívání vysokých dávek přípravků k náhradě pankreatických enzymů může také způsobit zjizvení nebo ztenčení stěny střeva, které může vyústit ve snížení průchodnosti střeva, což je stav zvaný fibrotizující kolonopatie. Pociťuje-li silnou bolest břicha, máte potíže s průchodem stolice (zácpu), pocit na zvracení nebo zvrácíte, informujte ihned lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- bolest žaludku (břicha).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 lidí):

- pocit nevolnosti (pocit na zvracení)
- nevolnost (zvracení)
- zácpa
- plynatost (nadmutí břicha)
- průjem.

Tyto nežádoucí účinky mohou být způsobeny onemocněním, kvůli kterému přípravek Kreon užíváte.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 ze 100 lidí):

- vyrážka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kreon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na balení. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C a nepoužívejte déle než 6 měsíců. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kreon obsahuje

Léčivou látkou přípravku Kreon je pancreatis pulvis.

- Jedna tobolka přípravku Kreon 20 000 obsahuje pancreatis pulvis 300 mg, což odpovídá (jednotky Ph.Eur.):
 - lipasum 20 000
 - amylasum 16 000
 - proteasum 1 200.
- Pomocnými látkami jsou:
Obsah tobolky:
 - ftalát hypromelosy
 - makrogol 4000

- triethyl-citrát
- dimetikon 1 000
- cetylalkohol

Tobolka:

- želatina
- červený, žlutý a černý oxid železitý (E 172)
- natrium-lauryl-sulfát.

Jak přípravek Kreon vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky přípravku Kreon 20 000 jsou podlouhlého tvaru, velikosti 0. Jsou hnědé a průhledné. Obsahují hnědavé enterosolventní pelety (minimikropelety).

Přípravek Kreon 20 000 je dostupný v HDPE lahvičkách s PP šroubovacím uzávěrem. Lahvičky obsahují 50, 60, 100, 120, 200 nebo 250 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt, Německo

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 6. 2024