

## Листовка: информация за пациента

### Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди Kreon 35 000 gastro-resistant capsules, hard Панкреасен прах (Pancreas powder)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Креон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Креон
3. Как да приемате Креон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Креон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190013
Разрешение №	
БЗ/МА/МР	
Обсечение №	УАП-49395/22-ii-2023

#### 1. Какво представлява Креон и за какво се използва

##### Какво представлява Креон

- Креон съдържа ензимна смес, наречена „панкреасен прах“.
- Панкреасният прах се нарича също панкреатин. Панкреатин Ви помага да смилате храната. Ензимите са получени от панкреасни жлези на прасета.
- Креон съдържа малки пелети, които бавно освобождават панкреасния прах в червата (стомашно-устойчиви пелети, наречени минимикросфери).

##### За какво се използва Креон

Креон се използва за лечение на „панкреасна екзокринна недостатъчност“. Това е състояние, при което панкреасната жлеза не образува достатъчно ензими за смилането на храната. Често се открива при хора, които имат:

- Муковисцидоза – рядко наследствено заболяване
- Хронично възпаление на панкреаса (хроничен панкреатит)
- Частично или пълно хирургическо отстраняване на панкреаса (парциална или тотална панкреатектомия)
- Рак на панкреаса

Креон 35 000 може да се използва от деца, юноши и възрастни. Дозирането във възрастните групи е описано в точка 3 на тази листовка „Как да приемате Креон“.

Лечението с Креон подобрява симптомите на панкреасна екзокринна недостатъчност, включително консистенция на изпражненията (напр. мастни изпражнения), коремна болка, отделяне на газове (флатуленция) и честота на изхожданията (диария или запек), независимо от основното заболяване.

##### Как действа Креон

Ензимите в Креон действат като смилат храната, докато тя преминава през червата. За да приемате Креон по време или след основно хранене или закуска между основните хранения, ще позволи на ензимите да се смесят напълно с храната.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Креон

### Не приемайте Креон

- ако сте алергични към панкреасен прах или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Креон.

### Пациенти с муковисцидоза

При пациенти с муковисцидоза, приемащи високи дози продукти, съдържащи панкреасен прах, се съобщава за рядко заболяване на червата, наречено „фиброзираща колонопатия“, при което червата се стесняват.

Ако имате муковисцидоза и приемате повече от 10 000 липазни единици на килограм телесно тегло дневно и имате необичайни коремни оплаквания или промени в коремните оплаквания, **незабавно кажете на Вашия лекар.**

Дозирането в липазни единици е описано в точка 3 на тази листовка „Как да приемате Креон“.

### Тежка алергична реакция

Ако настъпи алергична реакция, спрете лечението и уведомете Вашия лекар. Алергичната реакция може да включва сърбеж, копривна треска или обрив. Рядко, при по-сериозна алергична реакция може да има усещане за топлина, замаяване и припадък, затруднено дишане. Това са симптоми на тежко, потенциално животозастрашаващо състояние, наречено „анафилактичен шок“. Ако това се случи, **незабавно се обадете на спешна медицинска помощ.**

Преди да вземете Креон, уведомете Вашия лекар, ако сте алергични към свински протеини.

### Дразнене в устата

Болка в устата, дразнене (стоматит), кървене и образуване на язви в устата може да се появи, ако капсулите се дъвчат и/или се държат твърде дълго в устата. Изплакване на устата и изпиване на чаша вода може да помогне, ако има ранни признаци за дразнене на устата.

Креон може да се смесва само с определени храни (виж точка 3 на тази листовка „Как да приемате Креон“).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество "не съдържа натрий".

### Други лекарства и Креон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще реши дали може да приемате Креон по време на бременност.

Креон може да се приема по време на кърмене.

### Шофиране и работа с машини

Креон не повлиява способността за шофиране и работа с инструменти или машини.

## 3. Как да приемате Креон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашата доза се измерва в „липазни единици“. Липазата е единият от ензимите в панкреаса.

Различните дозировки Креон съдържат различни количества липаза.



Винаги следвайте съветите на Вашия лекар каква доза Креон да приемете. Вашият лекар ще адаптира Вашата доза към нуждите Ви.

Това зависи от:

- Тежестта на Вашето заболяване
- Вашето тегло
- Вашата диета
- Колко мазнини има в изпражненията Ви.

Ако все още имате мазни изпражнения или други стомашни или чревни проблеми (стомашно-чревни симптоми), кажете на Вашия лекар, тъй като може би дозата Ви трябва да се адаптира.

## **Колко Креон да приемате**

### **Пациенти с муковисцидоза**

#### Деца

Тази концентрация на лекарството може да не е подходяща за започване на терапия при деца, в зависимост от възрастта и теглото на детето.

Необходимата доза за дете трябва да бъде определена от лекаря с дозирани форми, съдържащи по-малко липазни единици (например 10 000 или 5 000 липазни единици).

След като се установи дозата на хранене, тази концентрация на лекарството може да се използва при деца.

- Обичайната начална доза за деца под 4 години е 1000 липазни единици на килограм телесно тегло на хранене.
- Обичайната начална доза за деца на и над 4 години е 500 липазни единици на килограм телесно тегло на хранене.

#### Юноши и възрастни

Дозирането на ензимите на база на теглото трябва да започне с 500 липазни единици на килограм телесно тегло на хранене при юноши и възрастни.

#### За всички възрастови групи

Вашата доза не трябва да надвишава 2 500 липазни единици на килограм телесно тегло на хранене или 10 000 липазни единици на килограм телесно тегло на ден или 4 000 липазни единици на грам приети мазнини.

### **Пациенти с други проблеми с панкреаса**

#### Юноши и възрастни

Обичайната доза за основно хранене е между 25 000 и 80 000 липазни единици.

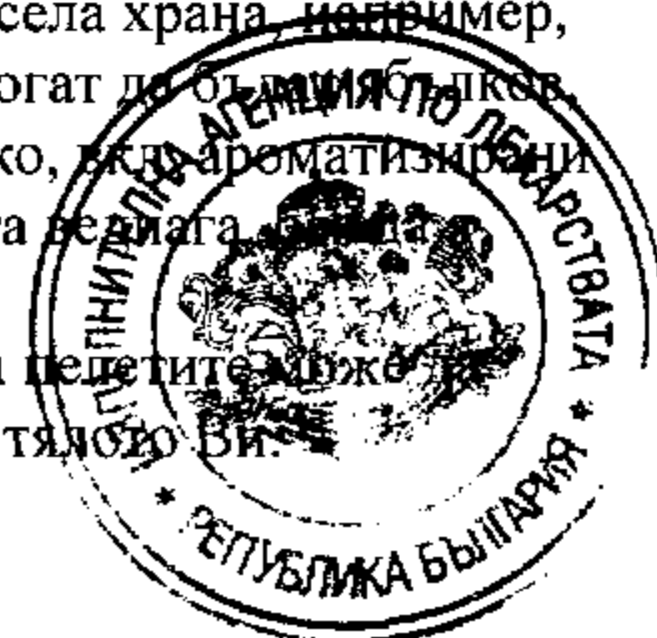
Обичайната доза за закуските между основните хранения е половината от дозата на основно хранене.

### **Кога да приемате Креон**

Винаги взимайте Креон по време или веднага след основно хранене или закуска между основни хранения. Това ще позволи ензимите да се смесят напълно с храната, да я смелят и тя да премине през червата.

### **Как да приемате Креон**

- Креон винаги трябва да се приема с основно или междинно хранене.
- Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода или сок.
- Не чупете и не дъвчете капсулите или съдържимото в капсулите, тъй като това може да предизвика дразнене вътре в устата Ви или да промени начина, по който Креон действа.
- Ако Ви е трудно да гълтате капсулите, отворете ги внимателно и прибавете пелетите към малко количество мека кисела храна или кисели течности. Меката кисела храна, например, може да бъде кисело мляко или ябълково пюре. Киселите течности могат да бъдат портокалов сок или сок от ананас. Не смесвайте пелетите с вода, мляко, вълноароматизирани млека, кърма и адаптирано мляко или гореща храна. Погълнете сместа веднага след като смачквате или дъвчете и изпийте известно количество вода или сок.
- Смесването с не-кисели храни и течности, чупенето или дъвченето на пелетите може да причини дразнене в устата Ви или промяна на действието на Креон в тялото Ви.



- Не дръжте Креон капсулите или тяхното съдържание в устата си. Уверете се, че сместа от лекарството и храната е погълната изцяло, както и че в устата Ви няма останали пелети.
- Не съхранявайте сместа.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Креон**

Ако сте приели повече от необходимата доза Креон отколкото трябва, пийте голямо количество вода и информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Много високи дози панкреасен прах понякога са водили до увеличена пикочна киселина в урината (хиперурикозурия) и в кръвта (хиперурикемия).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Креон**

Ако сте пропуснали да приемете дозата си, вземете следващата в обичайното време със следващото хранене. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Креон**

Не спирайте да взимате Креон без преди това да говорите с Вашия лекар. Много пациенти трябва да приемат Креон цял живот.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се проявят при това лекарство.

Най-важните сериозни нежелани реакции, наблюдавани при лекарства заместители на панкреатични ензими, са "анафилактичен шок" и фиброзираща колонопатия. Тези две нежелани реакции са настъпили при много малък брой хора, но тяхната честота не е известна.

Анафилактичният шок е тежка, потенциално животозастрашаваща алергична реакция, която може да се развие бързо. Ако забележите някое от следните, незабавно потърсете спешна медицинска помощ:

- сърбеж, уртикария или обрив
- подуване на лицето, очите, устните, ръцете или краката
- чувство на замайване или слабост
- проблеми с дишането или преглъщането
- сърцебиене
- замаяност, колапс или загуба на съзнание

Многократни високи дози лекарства за заместване на панкреатичните ензими също могат да причинят образуване на ръбци или удебеляване на стената на червата, което може да доведе до блокиране на червата, състояние, наречено фиброзираща колонопатия. Ако имате тежка коремна болка, проблеми с изхождането (запек), гадене или повръщане, незабавно уведомете Вашия лекар.

#### Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- болка в стомаха (корема)

#### Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене
- повръщане
- запек
- подуване на корема
- диария

Тези реакции могат да бъдат причинени и от състоянието, за което се приема Креон.



Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- обрив

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Креон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

След отваряне да не се съхранява над 25°C и да се използва до 6 месеца. Бутилката да се съхранява плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Креон**

Активното вещество в Креон е панкреасен прах.

- Всяка капсула Креон 35 000 съдържа 420 mg панкреасен прах, отговорящ на (Ph. Eur. единици)
  - Липаза 35 000
  - Амилаза 25 2000
  - Протеаза 1 400

- Другите съставки са:

Капсулно съдържимо:

- Хипромелозен фталат
- Макрогол 4000
- Триетил цитрат
- Диметикон 1000
- Цетилов алкохол

Състав на капсулата:

- Желатин
- Железен оксид червен и жълт (E 172)
- Натриев лаурилсулфат

**Как изглежда Креон и какво съдържа опаковката**

Креон 35 000 капсули са размер 00, удължени. Те са с тъмно оранжева непрозрачна анална и прозрачно тяло. Капсулите съдържат кафеникави стомашно-устойчиви пелети (минимално 3 пелети).



Креон 35 000 се предлага в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с отчупваща се при завъртане полипропиленова (PP) капачка с 50, 60, 100, 120 или 200 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Ирландия

#### Производител

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

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	KREON 35 000 Einheiten - Kapseln
Белгия	Creon 35 000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard
България	Креон 35 000 стомашно устойчиви капсули, твърди
Хърватска Република	KEON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Кипър	Creon 35.000
Чешка Република	Kreon 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Дания	Creon 35 000
Естония	Kreon 35 000 U
Финландия	Creon 35 000 enterokapseli, kova
Франция	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Германия	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Гърция	Creon-P 35.000 gastro-resistant capsule, hard
Унгария	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Исландия	Creon 35 000 sýrupolin hylki, hörð
Ирландия	Creon 35000 gastro-resistant capsules, hard
Италия	CREONIFE 35 000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Латвия	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Литва	Kreon 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Люксембург	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Малта	Creon® 35000 Capsules
Нидерландия	Creon 35 000, harde maagsapresistente capsules 35 000 eenheden
Норвегия	Creon 35000 harde enterokapsler
Полша	Kreon 35 000
Португалия	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
Румъния	PANKREAL 35000 capsule gastrorezistente
Словашка Република	Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Словения	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Испания	Kreon 35 000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Швеция	Creon 35000 enterokapslar, hårda
Обединеното Кралство	Creon® 35000 Capsules



Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2023

