

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kreon® 35.000 hårde enterokapsler

Pankreatin

1000154058-002-01

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kreon 35.000.
3. Sådan skal du tage Kreon 35.000.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Kreon 35.000 indeholder fordøjelsesenzymer, som fremmer fordøjelsen. Enzymerne er udvundet af svinebugspytkirtler. Du kan tage Kreon ved sygdomme i bugspytkirtlen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kreon 35.000

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

Tag ikke Kreon 35.000

- hvis du er allergisk over for pankreatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kreon 35.000 (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kreon 35.000

- hvis du lider af cystisk fibrose. 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 oplever overfølsomhedssymptomer (anafylaktiske reaktioner), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Ved allergi overfor svineproteiner anbefales behandling med forsigtighed.
- hvis du oplever irritation af mundens slimhinde. Hvis kapslerne tygges og/eller holdes for længe i munden, kan f.eks. smerte, irritation, blødning og sår dannelse forekomme i munden.

Brug af andre lægemidler sammen med Kreon 35.000

- Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Brug af Kreon 35.000 sammen med mad og drikke

- Det er bedst at tage Kreon 35.000 i forbindelse med et måltid eller umiddelbart efter.

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 35.000 efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan tage Kreon 35.000, selvom du ammer.

Frugtbarhed:

- Brug af Kreon 35.000 påvirker ikke frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kreon 35.000 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kreon 35.000 indeholder natrium

- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Kreon 35.000

Tag altid Kreon 35.000 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).

Synk kapslerne hele.

Knus eller tyg ikke kapslerne.

Hvis du har svært ved at synke kapslerne hele, kan de åbnes forsigtigt, og indholdet kan tilsættes en mindre mængde blød, syrlig mad eller drikke, f.eks. yoghurt, appelsin-, æble eller ananasjuice. Indholdet må IKKE blandes med vand, mælk eller varm mad. Indtag blandingen af Kreon og mad eller væske STRAKS, den må IKKE opbevares, og den må IKKE tygges. Det er vigtigt, at du sikrer dig, at der ikke bliver noget af produktet tilbage i munden. Skyl eventuelt efter med sur væske.

Knusning og tygning af kapselindholdet eller blanding med ikke-syrlig væske eller mad kan føre til nedsat virkning af Kreon og irritation af slimhinderne.

Drik rigeligt med væske hver dag.

Tag altid Kreon sammen med eller umiddelbart efter et måltid eller et mellemmåltid. Det vil sikre, at enzymerne blandes effektivt med maden, så de kan fordøje den, mens den passerer gennem tarmen.

Dosis angives i lipase enheder. Lipase er et af enzymerne i pankreatin.

De forskellige Kreon styrker indeholder forskellige mængder lipase.

Tag altid den mængde Kreon, som din læge har angivet.

Lægen vil justere dosis, så den passer til dig.

Den vil afhænge af:

- din sygdom
- din vægt
- din kost
- hvor meget fedt din afføring indeholder

Den anbefalede dosis er

Cystisk fibrose

- Den sædvanlige startdosis til børn under 4 år er 1.000 lipase enheder pr. kg legemsvægt pr. måltid.
- Den sædvanlige startdosis til børn over 4 år, unge og voksne er 500 lipase enheder pr. kg legemsvægt pr. måltid.
- Doseringen bør ikke overstige 2.500 lipase enheder/kg legemsvægt pr. måltid eller 10.000 lipase enheder/kg legemsvægt/dag eller 4.000 lipase enheder/gram fedt i kosten.

Andre bugspytkirtelsygdomme

- Den sædvanlige dosis pr. måltid er mellem 25.000 og 80.000 lipase enheder.
- Den sædvanlige dosis pr. mellemmåltid er det halve af dosis pr. måltid.

Du må kun bruge Kreon 35.000 til børn under 2 år efter aftale med en læge.

Kreon, hårde enterokapsler fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine enterokapsler til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Kreon 35.000

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Kreon 35.000, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Patienter med cystisk fibrose bør straks søge læge. Det gælder især for børn.

Hvis du har glemt at tage Kreon 35.000

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Kreon 35.000

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt

Stop behandling med Kreon 35.000 og kontakt straks læge eller skadestue, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, hævelser, brændende fornemmelse og hævelse omkring øjnene, åndedrætsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls og besvimelse (anafylaksi). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ved cystisk fibrose: tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævring i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati). Viser sig ved usædvanlige eller ændrede mavesymptomer.

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
- 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 apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Kreon 35.000 utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Kreon 35.000 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.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Holdbarhed efter åbning af beholderen: 6 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kreon 35.000 indeholder:

Aktivt stof: Pankreatin

1 enterokapsel indeholder 420 mg pankreatin svarende til:

- Lipase 35.000 EP-enheder
- Amylase 25.200 EP-enheder
- Protease 1.400 EP-enheder

Øvrige indholdsstoffer:

Hypromellosephtalat, macrogol 4000, triethylcitrat, dimeticon 1000, cetylalkohol, gelatine, rød og gul jernoxid (E 172) og natriumlaurylsulfat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Kreon 35.000 er brune/klare kapsler.

Kreon 35.000 fås i:

Kreon 35.000 i pakninger med 100 eller 200 hårde enterokapsler.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

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

I Danmark markedsføres Kreon også som Creon.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.