

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kreon 35.000 EP-e hårde enterokapsler

pankreatin

01-2025
P530452-5

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Kreon 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 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. 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

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

Tag ikke Kreon:

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

Tag ikke Kreon hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager lægemidlet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kreon.

Vær særlig opmærksom:

- hvis der opstår en sjælden tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævninger i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati), der 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 sårdannelse forekomme i munden.

Brug af andre lægemidler sammen med Kreon

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Kreon sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Kreon under eller umiddelbart efter hvert hovedmåltid eller mellemmåltid. Du skal tage kapslerne med tilstrækkeligt væske.

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, må du kun tage Kreon efter aftale med lægen.

Amning

Du kan tage Kreon, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Kreon indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Kreon

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

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

Hvis du stadig har fedtet afføring eller andre mave- eller tarmsymptomer, skal du tale med lægen. Din dosis skal måske justeres.

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 10.000 lipase enheder/kg legemsvægt/dag eller 4.000 lipase enheder/gram fedt i kosten/dag.

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.

Hvornår skal du tage Kreon

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.

Sådan skal du tage Kreon

- 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.

Hvis du har taget for meget Kreon

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

Hvis du har glemt at tage Kreon

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Kreon

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. 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 ikke kendt

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, blodtryksfald og besvimelse (anafylaksi). Det kan 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 (kan

forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, opkastning, forstoppelse og oppustet mave, diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Udslæt.

Hyppigheden ikke kendt:

- Kløe, nældefeber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Hold beholderen tæt tilukket for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter anbrud: 6 måneder.

Brug ikke kapslerne, hvis de viser tydelige tegn på nedbrydning.

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 indeholder:

- Aktivt stof: pankreatin.
1 kapsel indeholder 420 mg pankreatin svarende til
 - Amylase 25.200 EP-enheder
 - Lipase 35.000 EP-enheder
 - Protease 1.400 EP-enheder
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellosephthalat, macrogol 4000, triethylcitrat, dimeticon 1000 og cetylalkohol.
Kapselskal: Gelatine, rød og gul jernoxid (E172) og natriumlaurylsulfat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Kreon 20.000 er brune/klare kapsler.

Kreon 35.000 er røde/klare kapsler.

Pakningsstørrelser

Kreon 35.000 fås i pakningsstørrelser á 100, 200 eller 200 (2x100) hårde enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Kreon svarer til Creon.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.