

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kreon® 25.000 hårde enterokapsler

pankreatin

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 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 punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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.

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 punkt 6).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kreon .

En sjælden tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævringer i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati), er set hos patienter med cystisk fibrose, som har fået høje pankreatindoser. Hvis du har cystisk fibrose og tager mere end 25.000 lipase enheder pr. kg pr. dag og har usædvanlige mavesymptomer eller ændrede mavesymptomer, skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Kreon

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Kreon sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Kreon under eller umiddelbart efter hvert måltid eller mellemmåltid. Kapslerne bør synkes hele med tilstrækkelig væske.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Fertilitet

Kreon påvirker ikke fertilitet.

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:
 - din sygdom.
 - din vægt.
 - din kost.
 - 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.

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.

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.

Brug til børn

Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

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.
- 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.
- Drik rigeligt med væske hver dag.

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.

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 eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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 forsnævringer 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, oppustet mave, diarré.

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

- Udslæt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Kløe, nældefeber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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 utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.
- Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke kapslerne, hvis de viser tydelige tegn på nedbrydning.
- Brug ikke Kreon efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, 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 25.000 hårde enterokapsler indeholder:

- Aktivt stof: Pankreatin 300 mg svarende til amylase 18.000 EP-e, lipase 25.000 EP-e og protease 1.000 EP-e.
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 4000, hypromellosephthalat, cetylalkohol, triethylcitrat, dimeticon, gelatine, gul og rød jernoxid (E172), titandioxid (E171) og natriumlaurylsulfat.

Kreon er sukker- og lactosefri.

Udseende og pakningsstørrelser:

Kreon 25.000 hårde enterokapsler er røde og gennemsigtige kapsler, med beigefarvet granulat indeni.

Kreon 25.000 findes i pakninger med 100, 100 (2x50) og 100 (5x20) enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kreon® 25.000 hårde enterokapsler

pankreatin

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 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 punkt 4.
 - Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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. 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 allergisk over for pankreatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kreon (angivet i punkt 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.
En sjælden tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævringer i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati), er set hos patienter med cystisk fibrose, som har fået høje pankreatindoser.
Hvis du har cystisk fibrose og tager mere end 10.000 lipase enheder pr. kg pr. dag og har usædvanlige mavesymptomer eller ændrede mavesymptomer, skal du kontakte din læge.

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 måltid eller mellemmåltid. Kapslerne bør synkes hele med tilstrækkelig væske.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Fertilitet

Kreon påvirker ikke fertilitet.

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:
 - din sygdom.
 - din vægt.
 - din kost.
 - 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.

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

Brug til børn

Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

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.
- 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.
- Drik rigeligt med væske hver dag.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Kreon 25.000 hårde enterokapsler til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for meget 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.

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

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

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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 forsnævringer 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, oppustet mave, diarré.

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

- Udslæt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- 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 utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.
- Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Tag ikke Kreon efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Tag ikke Kreon, hvis du bemærker 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 25.000 hårde enterokapsler indeholder:

- Aktivt stof: Pankreatin 300 mg svarende til Amylase 18.000 EP-e, Lipase 25.000 EP-e og Protease 1.000 EP-e. Fremstillet af porcint pancreasvæv.
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 4000, hypromellosephthalat, cetylalkohol, triethylcitrat, dimeticon, gelatine, jernoxid gul (E172), jernoxid rød (E172) og natriumlaurylsulfat.

Kreon er sukker- og lactosefri.

Udseende og pakningsstørrelser:

Kreon 25.000 hårde enterokapsler er orangerøde/klare kapsler.

Kreon 25.000 findes i pakninger med 100 (2x50) og 100 (5x20) enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.