

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Креон 25000 Ph.Eur.U стомашно-устойчиви капсули, твърди**  
**Kreon 25000 Ph.Eur.U gastro-resistant capsules, hard**

Панкреатин (*Pancreatin (Pancreas powder)*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява Креон и за какво се използва
2. Преди да приемете Креон
3. Как да приемате Креон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Креон
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>9600266</u>	
Разрешение № <u>22814</u>	18. 07. 2013
Одобрение № <u>/</u>	

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КРЕОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Креон съдържа смес от ензими, наречена „панкреатин“.
- Панкреатин помага да се смила храната. Ензимите са от панкреатични жлези на прасета.
- Креон съдържа малки пелети, които бавно освобождават панкреатин в червата (стомашно-устойчиви пелети, наречени микросфери).

### За какво се прилага Креон?

Креон се използва при деца и възрастни с „панкреасна екзокринна недостатъчност“. Това е състояние, при което организъмът не образува достатъчно ензими за разграждане на храната. Често се открива при хора, които имат:

- Муковисцидоза – рядко наследствено заболяване;
- Запушени канали от панкреаса или жлъчката (панкреатичен канал или общ жлъчен канал)
- Остро възпаление на панкреаса (панкреатит) Може да взимате Креон, когато започнете отново да приемате храна
- Хронично възпаление на панкреаса (панкреатит)
- Рак на панкреаса
- Частично или пълно хирургическо отстраняване на панкреаса (парциална или тотална панкреатектомия)
- Частично или пълно хирургическо отстраняване на стомаха (частична или пълна гастректомия)
- Стомашно-чревен байпас
- Синдром на Швахман-Дайамонд, много рядко генетично заболяване



## **Как действа Креон?**

Ензимите в Креон действат като смилат храната, докато тя минава през червата. Трябва да приемате Креон по време или след ядене. Това ще позволи на ензимите да се смесят.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КРЕОН**

### **Не приемайте Креон:**

- Ако сте алергични (свърчувствителни) към активното вещество (а) или към някоя от останалите съставки на Креон.

*Ако не сте сигурни в нещо, моля, попитайте Вашия лекар!*

### **Обърнете специално внимание при употребата на Креон**

При пациенти с муковисцидоза на високи дози панкреатин е докладвано рядко състояние, наречено “фиброзираща колонопатия”, при което червата се стесняват. Въпреки това, не е известно това да се е случвало по време на проучвания при пациенти, приемали Креон. Въпреки това, ако сте с муковисцидоза, взимате повече от 10000 единици липаза/кг дневно и имате необичайни коремни симптоми или промени в тези симптоми, кажете на лекаря си!

### **Допълнителна информация за панкреатичните ензими**

Панкреатичните жлези, от които се произвеждат Креон и други панкреатични ензими са от прасета, използвани за храна. Тези животни могат да носят вируси. При производството на Креон се правят няколко стъпки за намаляване на риска от разпространение на вирусите, вкл. разрушаване и тестване за специфични вируси. Рискът от инфекции, причинени от тези или други неизвестни или нови вируси не може да бъде изключен напълно. Въпреки това, няма докладвани случаи, при които се е появила инфекция при пациенти.

### **Фертилитет, бременност и кърмене**

*Моля, преди да вземете лекарството съобщете на Вашия лекар ако сте бременна или възнамеряване на забременеете! Вашият лекар ще реши дали можете да взимате Креон и в каква доза.*

Креон може да се взима по време на кърмене.

### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

### **Шофиране и работа с машини**

Не е вероятно Креон да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КРЕОН**

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

### **Каква доза да вземете**

- Вашата доза се измерва в „липазни единици”. Липазата е единият от ензимите в панкреатин. Различните дозировки Креон съдържат различни количества липаза.

- Винаги следвайте съветите на Вашия лекар каква доза Креон да вземете.
- Вашият лекар ще адаптира Вашата доза към Вашите нужди. Това зависи от:



- Вашено заболяване
- Вашето тегло
- Вашата диета
- Колко мазнини има в изпражненията Ви.
- Ако все още имате мазни изпражнения, други стомашни или чревни проблеми (гастроинтестинални симптоми), кажете на Вашия лекар, тъй като може би дозата Ви трябва да се адаптира.

#### **Муковисцидоза**

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

#### **Други проблеми с панкреаса**

- Обичайната доза на хранене е между 25000 и 80000 липазни единици.
- Обичайната доза за хапване между храненията е половината от дозата на основно хранене.

#### **Кога да взимате Креон**

Винаги взимайте Креон по време или след хранене или хапване. Това ще позволи ензимите да се смесят напълно с храната, да я смелят и тя да премине през червата.

#### **Как да взимате Креон**

- Погълчайте капсулите цели.
- Не чупете и не дъвчете капсулите.
- Ако Ви е трудно да гълтате капсулите, отворете ги внимателно и прибавете пелетите към малко количество мека кисела храна или ги смесете с киселинни течности. Киселинна храна например може да бъде ябълков сос или кисело мляко. Киселинни течности например са ябълков, портокалов или сок от ананас.
- Глътнете сместа незабавно без чупене или дъвчене и изпийте известно количество вода или сок.
- Смесването с не-киселинни 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.
- Не съхранявайте сместа.
- Като общо правило, пийте голямо количество течности всеки ден.

#### **Колко дълго да взимате Креон**

Взимайте Креон докато лекарят не Ви каже да спрете. Много пациенти се нуждаят от Креон през целия си живот.

#### **Ако сте взели повече Креон, отколкото трябва**

Ако сте взели повече Креон, отколкото трябва, пийте голямо количество вода и кажете на лекаря си.

Много високи дози панкреатин 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 се опитвайте да наваксате изпуснатата доза.



## **Ако спрете да взимате Креон**

Не спирайте да взимате Креон без да говорите с лекаря си.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Креон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при това лекарство:*

**Много чести** (засягат над 1 на 10 пациенти)

- болка в стомаха (корема).

**Чести** (засягат под 1 на 10 пациенти)

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

Тези реакции могат да бъдат причинени и от състоянията, за които се приема Креон. При проучвания, броят на пациентите, приемащи Креон, които имат стомашна болка и диария е подобен или по-малък от пациентите, които не са приемали Креон.

**Нечести** (засягат под 1 на 100 пациенти)

- обрив.

**Неизвестни** (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- тежък прупитус (сърбеж) и уртикария (копривна треска)
- други сериозни алергични реакции могат да бъдат причинени от Креон, включително проблеми при дишане и подуване на устните
- Стриктурни (стеснение) на илео-цекума и дебелото черво (фиброзираща колонопатия) са били докладвани при пациенти с муковисцидоза, приемащи високи дози панкреатин.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт!*

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КРЕОН**

Да се съхранява под 30°C.

След отваряне съхранявайте под 25°C и използвайте до 6 месеца.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да предпазите от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Креон след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

*Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.*



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Креон**

Всяка капсула Креон 25 000 Ph.Eur.U съдържа 300 mg панкреатин (панкреасен прах), съответстващ на: амилаза 18 000 Ph. Eur. Единици; липаза 25 000 Ph. Eur. Единици; протеаза 1000 Ph. Eur. Единици

### **Помощните вещества са:**

макрогол 4000  
хипромелозен фталат  
диметикон 1000  
цетилов алкохол  
триетилов цитрат  
желатин  
железен оксид (E 172)  
титанов диоксид (E 171)  
натриев лаурил-сулфат

### **Как изглежда Креон и какво съдържа опаковката**

Креон 25 000 Ph.Eur.U е двуцветна твърда желатинова капсула с оранжева матова капачка и прозрачно тяло.

Креон стомашно-устойчиви капсули 25 000 Ph.Eur.U по 20, 50 и 100 броя в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с отчупваща се при завъртане полипропиленова (PP) капачка.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Abbott Laboratories GmbH  
Freundallee 9A  
D-30173, Hannover  
Германия

### **Производител**

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **България**

Абот Продъктс ЕООД  
Бул. Ситняково 48, ет.7  
офис сграда „Сердика офиси”, София 1505  
Тел. +359 2 44 55 400  
Факс: +359 2 44 55 401

**Дата на последно актуализиране на листовката**

Януари 2013

