

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Kreon 35 000**

tvrdé gastrorezistentné kapsuly

pankreatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Kreon 35 000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kreon 35 000
3. Ako užívať Kreon 35 000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kreon 35 000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Kreon 35 000 a na čo sa používa**

#### **Čo je Kreon 35 000**

- Kreon 35 000 obsahuje zmes enzýmov, ktorá sa nazýva "pankreatický prášok".
- Pankreatický prášok sa tiež nazýva pankreatín. Pankreatín napomáha tráveniu potravy. Enzýmy sa získavajú z podžalúdkových žliaz (pankreasov) ošípaných.
- Kapsuly Kreonu 35 000 obsahujú malé pelety, ktoré pomaly uvoľňujú pankreatín do čreva (gastrorezistentné pelety, nazývané minimikročastice).

#### **Na čo sa Kreon 35 000 používa**

Kreon 35 000 sa používa na liečbu „exokrinnej insuficiencie pankreasu“. Ide o stav, kedy podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo tráviacich enzýmov. Často k nemu dochádza napríklad u osôb, ktoré majú:

- cystickú fibrózu, zriedkavú genetickú poruchu;
- chronický zápal podžalúdkovej žľazy (chronická pankreatitída);
- odstránenú časť podžalúdkovej žľazy alebo celú podžalúdkovú žľazu (čiastočná alebo úplná pankreatektómia);
- rakovinu pankreasu.

Kreon 35 000 sa môže používať u detí, dospievajúcich a dospelých. Dávkovanie v rámci vekových skupín je vysvetlené v časti 3 tejto písomnej informácie, „Ako užívať Kreon 35 000“.

Liečba Kreonom 35 000 zlepšuje príznaky exokrinnej pankreatickej insuficiencie vrátane konzistencie stolice (tzv. masťná stolica), bolesti brucha, plynatosti a frekvencie stolice (hnačka alebo zápcha), a to nezávisle od základného ochorenia.

### **Ako Kreon 35 000 účinkuje**

Enzýmy obsiahnuté v Kreone 35 000 spôsobujú trávenie potravy pri jej prechode črevom. Kreon 35 000 sa má užívať počas väčšieho alebo menšieho jedla alebo hneď po ňom. Takto sa enzýmom umožní, aby sa dôkladne zmiešali s potravou.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Kreon 35 000**

### **Neužívajte Kreon 35 000**

- ak ste alergický na pankreatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Kreon 35 000, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### Pacienti s cystickou fibrózou

U pacientov s cystickou fibrózou, ktorí užívajú lieky s vysokým obsahom pankreatínu, bola hlásená zriedkavá porucha čreva nazývaná „fibrotizujúca kolonopatia“, pri ktorej je črevo zúžené.

Ak máte cystickú fibrózu a denne užívate viac ako 10 000 jednotiek lipázy/kilogram telesnej hmotnosti a zaznamenáte neobvyklé brušné príznaky alebo zmeny týchto príznakov, **informujte svojho lekára**.

Dávkovanie lipázových jednotiek je vysvetlené v časti 3 tejto písomnej informácie, „Ako užívať Kreon 35 000“.

#### Závažná alergická reakcia

Ak sa objaví alergická reakcia, ukončíte liečbu a kontaktujte lekára. Alergická reakcia môže zahŕňať svrbenie, žihľavku alebo vyrážky. Zriedkavo môže závažnejšia alergická reakcia zahŕňať pocit horúčavy, závraty a mdloby, ťažkosti s dýchaním; to sú príznaky závažného, potenciálne život ohrozujúceho stavu nazývaného „anafylaktický šok“. V prípade jeho výskytu, okamžite zavolajte rýchlu lekársku pomoc.

Pred užitím Kreonu 35 000 povedzte vášmu lekárovi, ak ste alergický na bielkoviny pochádzajúce z prasiat.

#### Podráždenie ústnej sliznice

Ak sa kapsuly požujú a/alebo sa držia v ústach príliš dlho, môžu spôsobiť bolesť v ústach, podráždenie (stomatitídu), krvácanie a tvorbu vredov v ústnej dutine. Pri prvých prejavoch podráždenia ústnej sliznice, môže pomôcť výplach ústnej dutiny a vypitie pohára vody.

Obsah kapsuly sa môže nasypať len do určitého jedla (pozri časť 3, „Ako užívať Kreon 35 000“).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg)/dávkovaciu jednotku, to je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Iné lieky a Kreon 35 000**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Kreon 35 000 počas tehotenstva.

Kreon 35 000 sa môže užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Kreon 35 000 neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje.

### **3. Ako užívať Kreon 35 000**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vaša dávka sa uvádza v „jednotkách lipázy“. Lipáza je jedným z enzýmov pankreatínu. Rôzne sily Kreonu obsahujú rôzne množstvá lipázy.

Vždy dodržiavajte odporúčania lekára, týkajúce sa dávky Kreonu 35 000. váš lekár upraví dávku podľa vašej potreby.

Bude závisieť od:

- závažnosti vášho ochorenia;
- vašej telesnej hmotnosti;
- vašej stravy;
- množstva tuku vo vašej stolici.

Ak pretrváva prítomnosť tuku v stolici alebo iné žalúdočné alebo črevné ťažkosti (gastrointestinálne príznaky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebná úprava vašej dávky.

#### **Koľko Kreonu 35 000 užiť**

##### **Pacienti s cystickou fibrózou**

###### Deti:

Táto sila lieku nemusí byť vhodná pre začatie liečby u detí, v závislosti od ich veku a telesnej hmotnosti.

Potrebnú dávku pre dieťa má stanoviť lekár pomocou liekovej formy, ktorá obsahuje menej lipázových jednotiek (napr. 10 000 alebo 5 000).

Akonáhle sa stanoví dávka na jedlo, táto sila lieku môže byť použitá u detí.

- Obvyklá začiatková dávka u detí mladších ako 4 roky je 1 000 jednotiek lipázy/kilogram telesnej hmotnosti/jedlo.
- Obvyklá začiatková dávka u detí vo veku 4 rokov a viac je 500 jednotiek lipázy/kilogram telesnej hmotnosti/jedlo.

###### Dospievajúci a dospelí:

Dávkovanie enzýmu na základe telesnej hmotnosti u dospievajúcich a dospelých má začať dávkou 500 jednotiek lipázy/kilogram telesnej hmotnosti/jedlo.

###### Všetky vekové skupiny:

Vaša dávka nesmie prekročiť 2 500 jednotiek lipázy/kilogram telesnej hmotnosti/jedlo alebo 10 000 jednotiek lipázy/kilogram telesnej hmotnosti/deň alebo 4 000 jednotiek lipázy na gram prijatého tuku.

##### **Pacienti s inými ochoreniami pankreasu**

###### Dospievajúci a dospelí:

Obvyklá dávka užívaná s väčším jedlom sa pohybuje v rozmedzí 25 000 až 80 000 jednotiek lipázy. Obvyklá dávka užívaná s menším jedlom predstavuje polovicu dávky užíwanej pri väčšom jedle.

#### **Kedy užiť Kreon 35 000**

Kreon vždy užite počas väčšieho alebo menšieho jedla alebo hneď po ňom. To umožní enzýmom, aby sa dôkladne zmiešali s potravou a trávili ju pri prechode črevom.

#### **Ako užívať Kreon 35 000**

- Kreon 35 000 vždy užívajte s väčším alebo menším jedlom.
- Kapsuly prehltajte celé s vodou alebo džúsom.
- Kapsuly ani ich obsah nedrťte ani nežujte, lebo môžu vyvolať podráždenie v ústach alebo zmenu pôsobenia lieku vo vašom organizme.
- Ak vám prehĺtnutie kapsuly spôsobuje ťažkosti, opatrne kapsulu otvorte a pelety pridajte do malého množstva mäkkej kyslej potravy, alebo ich zmiešajte s kyslou tekutinou. Mäkkou

kyslou potravou môže byť napríklad jogurt alebo jablkové pyré. Kyslá tekutina môže byť jablková, pomarančová či ananášová šťava. Nemiešajte pelety s vodou, mliekom vrátane ochuteného mlieka, materského mlieka a mliečnych náhrad ani s horúcim jedlom. Zmes okamžite prehltnite, bez hryzenia a žuvania a zapite malým množstvom vody alebo ovocnej šťavy.

- Zmiešanie lieku s potravou alebo tekutinou, ktorá nie je kyslá a tiež hryzenie a žuvanie peliet môže vyvolať podráždenie v ústach alebo zmenu pôsobenia lieku vo vašom organizme.
- Nedržte kapsuly lieku Kreon 35 000 alebo ich obsah v ústach. Uistite sa, že ste prehltili celú kapsulu a zmes kapsuly s jedlom a že vám v ústach nezostali žiadne zvyšky.
- Zmes neskladujte.

#### **Ak užijete viac Kreonu 35 000, ako máte**

Ak užijete viac Kreonu 35 000 ako máte, vypite väčšie množstvo vody a poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Veľmi vysoké dávky pankreatínu v niektorých prípadoch spôsobili nadmerné množstvo kyseliny močovej v moči (hyperurikozúriu) a v krvi (hyperurikémiu).

#### **Ak zabudnete užiť Kreon 35 000**

Ak zabudnete užiť dávku, ďalšiu dávku užite s ďalším jedlom v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Kreon 35 000**

Neprestaňte užívať Kreon 35 000 bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom. Veľa pacientov bude užívať Kreon 35 000 celý zvyšok života.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Najdôležitejšie závažné vedľajšie účinky liekov používaných na doplnenie pankreatických enzýmov sú anafylaktický šok a fibrotizujúca kolonopatia. Tieto dva vedľajšie účinky postihujú veľmi málo ľudí, ale ich presná frekvencia výskytu nie je známa.

Anafylaktický šok je závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia, ktorá sa môže rozvinúť náhle. Ak spozorujete čokoľvek z nasledujúceho, okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc:

- svrbenie, žihľavku alebo vyrážku;
- opuch tváre, očí, pier, rúk alebo chodidiel;
- pocit závratu alebo mdloby;
- problémy s dýchaním alebo prehĺtaním;
- palpitácie (búšenie srdca);
- závraty, kolaps alebo bezvedomie.

Opakované užívanie vysokých dávok liekov používaných na doplnenie pankreatických enzýmov môže tiež spôsobiť zjazvenie alebo zhrubnutie steny čreva, čo môže viesť k upchatiu čriev, stav nazývaný fibrotizujúca kolonopatia. Ak máte silnú bolesť brucha, problém so stolicou (zápchu), nevoľnosť alebo vracanie, okamžite kontaktujte svojho lekára.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť žalúdka (brucha).

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie);
- nevoľnosť (vracanie);
- zápcha;
- plynatosť (nadúvanie brucha);
- hnačka.

Tieto vedľajšie účinky môžu byť spôsobené ochorením, kvôli ktorému Kreon 35 000 užívate.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- vyrážka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Kreon 35 000**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po otvorení uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C a spotrebujte do 6 mesiacov. Fľašu uchovávajte dobre uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Kreon 35 000 obsahuje**

Liečivo Kreonu 35 000 je pankreatín.

Jedna kapsula Kreonu 35 000 obsahuje 420 mg pankreatického prášku (pankreatínu), čo zodpovedá (Ph. Eur. jednotiek):

lipáza	35 000
amyláza	25 200
proteáza	1 400

Ďalšie zložky Kreonu 35 000 sú:

*Obsah kapsuly:*

- hypromelóza, ftalát
- makrogol 4000
- trietyl-citrát
- dimetikón 1000
- cetylalkohol

*Obal kapsuly:*

- želatína
- oxid železitý červený, žltý a čierny (E 172)
- laurylsíran sodný
- oxid titaničitý (E 171)

### **Ako vyzerá Kreon 35 000 a obsah balenia**

Kapsuly lieku Kreon 35 000 sú podlhovasté veľkosti 00. Sú červenohnedé a priesvitné. Obsahujú hnedasté gastrorezistentné pelety (minimikročastice).

Kreon 35 000 je dostupný v HDPE fľaškách s PP otočným uzáverom s obsahom 50, 60, 100, 120, 200 kapsúl.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### Výrobca:

Abbott Laboratories GmbH

Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt, Nemecko

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Creon 35.000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard
Bulharsko	Kreon 35 000 gastro-resistant capsules, hard
Cyprus	Creon 35.000
Česká republika	Kreon 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Dánsko	Creon 35.000
Estónsko	Kreon 35 000 U
Fínsko	Creon 35 000 enterokapseli, kova
Francúzsko	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Grécko	Creon-P 35.000 gastro-resistant capsule, hard
Holandsko	Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden
Chorvátsko	KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Írsko	Creon 35000 gastro-resistant capsules, hard
Island	Creon 35.000 sýrupolin hylki, hörð
Litva	Kreon 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Luxembursko	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Maďarsko	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Malta	Creon® 35000 Capsules
Nemecko	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Nórsko	Creon 35 000 harde enterokapsler
Poľsko	Kreon 35 000
Portugalsko	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
Rakúsko	KREON 35.000 Einheiten - Kapseln

Rumunsko	PANKREAL 35000 capsule gastrorezistente
Slovenská republika	Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovinsko	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Španielsko	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Švédsko	Creon 35000 enterokapslar, hårda
Taliansko	CREONIFE 35 000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Veľká Británia	Creon® 35000 Capsules

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.**