

Písomná informácia pre používateľa

Kreon 25 000

tvrdé gastrozistentné 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 25 000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kreon 25 000
3. Ako užívať Kreon 25 000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kreon 25 000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kreon 25 000 a na čo sa používa

Čo je Kreon 25 000

- Kreon 25 000 obsahuje zmes enzýmov, ktorá sa nazýva "pankreatín".
- Pankreatín napomáha tráveniu potravy. Enzýmy sa získavajú z podžalúdkových žliaz (pankreasov) ošípaných.
- Kapsuly Kreonu 25 000 obsahujú malé pelety, ktoré pomaly uvoľňujú pankreatín do tenkého čreva (gastrozistentné (odolávajúce účinku žalúdočnej kyseliny) pelety, nazývané minimikročastice – Minimicrospheres™).

Na čo sa Kreon 25 000 používa

Kreon 25 000 sa používa u detí a dospelých s "exokrinnou insuficienciou pankreasu". Ide o stav, kedy podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo tráviacich enzýmov. Často k nemu dochádza u osôb, ktoré majú:

- cystickú fibrózu, ktorá je zriedkavou genetickou poruchou;
- upchaté vývody podžalúdkovej žľazy alebo žľčníka (pankreatické vývody alebo spoločný žľčovod);
- chronický zápal podžalúdkovej žľazy (chronická pankreatitída);
- akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída). Kreon 25 000 sa môže užiť po obnovení príjmu potravy;
- rakovinu pankreasu;
- odstránenú časť podžalúdkovej žľazy alebo celú podžalúdkovú žľazu (čiastočná alebo úplná pankreatektómia);
- odstránenú časť žalúdka alebo celý žalúdok (čiastočná alebo úplná gastrektómia);
- žalúdočno-črevný bypass;
- Shwachmanov-Diamondov syndróm (veľmi zriedkavé dedičné ochorenie charakterizované o.i. nedostatočnou funkciou podžalúdkovej žľazy).

Liečba Kreonom významne zlepšuje príznaky exokrinnej pankreatickej insuficiencie vrátane konzistencie stolice, bolesti brucha, plynatosti a frekvencie stolice, a to nezávisle od základného ochorenia.

Ako Kreon 25 000 účinkuje

Enzýmy obsiahnuté v Kreone 25 000 spôsobujú trávenie potravy pri jej prechode črevom. Kreon 25 000 sa má užívať počas väčšieho alebo menšieho jedla alebo po nich. Takto sa enzýmom umožní, aby sa dôkladne zmiešali s potravou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Kreon 25 000

Neužívajte Kreon 25 000:

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

Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete Kreon 25 000 užívať.

Upozornenia a opatrenia

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 na kg telesnej hmotnosti a zaznamenáte neobvyklé brušné príznaky alebo zmeny týchto príznakov, **informujte svojho lekára.**

Infekcia zapríčinená vírusom hepatitídy E

Tento liek je živočíšneho (prasacieho) pôvodu. Hoci sa počas výroby prijímajú opatrenia na zníženie rizika, prítomnosť vírusu hepatitídy E v tomto lieku je možná. Vírus hepatitídy E sa môže vyskytovať u ošipaných, môže sa rozšíriť na ľudí a môže spôsobiť infekciu pečene.

Zo štúdie vyplýva, že u osôb s cystickou fibrózou, ktoré užívali tento liek, je pravdepodobnejšie, že v minulosti mali hepatitídu E. Táto štúdia má však významné obmedzenia. Napríklad nie je jasné, kedy došlo k infekcii v minulosti alebo aký bol jej zdroj.

Ak máte oslabený imunitný systém a užívate vysoké dávky tohto lieku, lekár vás v rámci preventívnych opatrení bude informovať o príznakoch infekcie vírusom hepatitídy E. Ak sa u vás objavia príznaky infekcie, najmä horúčka, nevoľnosť, nezvyčajná bolesť žalúdka alebo zmeny v bolesti žalúdka či zožltnutie kože alebo očí, obráťte sa na svojho lekára.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, poraďte sa so svojím lekárom, predtým ako začnete užívať tento liek. Lekár rozhodne, či máte Kreon 25 000 užívať a v akej dávke.
- Kreon 25 000 sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Kreon 25 000 ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Kreon 25 000 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Kreon 25 000

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.

Koľko lieku užiť

- 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 25 000.
- Lekár upraví dávku podľa vašej potreby, a to v závislosti od:
 - vášho ochorenia;
 - vašej telesnej hmotnosti;
 - vašej diéty;
 - 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.

Cystická fibróza

- Obvyklá úvodná dávka u detí mladších ako 4 roky je 1 000 jednotiek lipázy na kilogram hmotnosti a jedlo.
- Obvyklá úvodná dávka u detí vo veku 4 rokov a viac, dospievajúcich a dospelých je 500 jednotiek lipázy na kilogram hmotnosti a jedlo.

Iné problémy s pankreasom

- 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 25 000

Kreon 25 000 vždy užite počas väčšieho jedla alebo menšieho jedla alebo po nich. To umožní enzýmom, aby sa dôkladne zmiešali s potravou a trávili ju pri prechode črevom.

Ako užívať Kreon 25 000

- Kapsuly prehltajte celé (perorálne použitie).
- Kapsuly nehryzte ani nežujte.
- Ak vám prehĺtnutie kapsuly spôsobuje ťažkosti, opatrne kapsulu otvorte a pelety pridajte do malého množstva mäkkej kyslej potravy, alebo ich zmiešajte s kyslou tekutinou. Mäkká kyslá potrava môže byť napríklad jablkové pyré alebo jogurt alebo tiež jablková, pomarančová alebo ananášová šťava. Zmes ihneď prehltajte, bez hryzenia a žuvania a zapite malým množstvom vody alebo ovocnej šťavy. Zmiešanie lieku s potravou alebo tekutinou, ktorá nie je kyslá, taktiež hryzenie a žuvanie peliet, môže vyvolať podráždenie v ústach alebo zmenu pôsobenia lieku vo vašom organizme.
- Nedržte kapsuly lieku Kreon 25 000 alebo ich obsah v ústach.
- Zmes neskladujte.
- Všeobecne platí pravidlo, aby ste každý deň mali dostatočný príjem tekutín.

Ako dlho užívať Kreon 25 000

Kreon 25 000 užívajte dovtedy, kým vám lekár nepovie, že máte s užívaním prestať. Mnoho pacientov potrebuje užívať Kreon 25 000 celoživotne.

Ak užijete viac Kreonu 25 000, ako máte

Ak užijete viac Kreonu 25 000, 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 25 000

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 25 000

Neprestaňte užívať Kreon 25 000 bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

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. Pri užívaní tohto lieku sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť žalúdka (brucha).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

Tieto vedľajšie účinky môžu byť spôsobené ochorením, kvôli ktorému Kreon 25 000 užívate. Počas klinických skúšaní bol výskyt bolesti žalúdka alebo hnačky u pacientov užívajúcich Kreon 25 000 podobný alebo nižší ako u pacientov, ktorí Kreon 25 000 neužívali.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vyrážka.

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- silné svrbenie (pruritus) a žihľavka (urtikária);
- Kreon 25 000 môže vyvolať aj iné závažné alergické (hypersenzitívne) reakcie, vrátane sťaženého dýchania a opuchu pier;
- u pacientov s cystickou fibrózou, ktorí užívajú lieky s vysokým obsahom pankreatínu, bolo hlásené zúženie ileocekálnych oblastí čreva a hrubého čreva (fibrotizujúca kolonopatia).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 25 000

Balenie s fľaškou:

Kreon 25 000 uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale. Fľašku uchovávať dobre uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Po otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C a spotrebovať do 6 mesiacov.

Balenie s blistrom:

Kreon 25 000 uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 25 000 obsahuje

Liečivo je pankreatín.

Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 300 mg pankreatínu (pankreatický prášok), ktorý je zmesou nasledujúcich tráviacich enzýmov:

amyláza (amylasum) 18 000 Ph. Eur. U.*

lipáza (lipasum) 25 000 Ph. Eur. U.*

proteáza (proteasum) 1 000 Ph. Eur. U.*

(* jednotka definovaná Európskym liekopisom)

Ďalšie zložky Kreonu 25 000 sú:

Jadro pelety: makrogol 4000.

Obal pelety: ftalát hypromelózy, cetylalkohol, trietyl-citrát, dimetikón 1000.

Obal kapsuly: želatína, oxid železitý (E 172), laurylsíran sodný.

Ako vyzerá Kreon 25 000 a obsah balenia

Kreon 25 000 sú dvojfarebné tvrdé želatínové kapsuly s oranžovohnedým nepriehľadným vrchným dielom a bezfarebným priehľadným spodným dielom, naplnené gastrorezistentnými peletami (minimikročasticami – Minimicrospheres™).

Kreon 25 000 je dostupný v plastových HDPE fľaškách s 50, 100 alebo 200 kapsulami v papierovej škatuľke alebo v blistroch s obsahom 20 kapsúl v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Viatris Healthcare Limited

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

Výrobca:

Abbott Laboratories GmbH, Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt 31535, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.