sp. zn. sukls320744/2024

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kreon 10 000 enterosolventní tvrdé tobolky
pancreatis pulvis

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Kreon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kreon užívat
3. Jak se přípravek Kreon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kreon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kreon a k čemu se používá

Co je přípravek Kreon
- Kreon obsahuje směs enzymů zvanou „pankreatinový prášek“.
- Pankreatinový prášek se také nazývá pankreatin. Pomáhá Vám trávit potravu. Enzymy se získávají z pankreatických žláz vepřů.
- Tobolky přípravku Kreon obsahují malé pelety, které pomalu uvolňují ve střevě pankreatinový prášek.

K čemu se přípravek Kreon používá
Přípravek Kreon se používá k léčbě „pankreatické exokrinní insuficience“. To je případ, kdy slinivka břišní (pankreatická žláza) nevytváří množství enzymů, dostatečné k trávení potravy. To často nastává například u lidí, kteří mají:
- cystickou fibrózu, což je vzácné genetické onemocnění
- chronický zánět slinivky břišní (chronickou pankreatitidu)
- odstraněnou slinivku břišní nebo její část (částečná nebo úplná pankreatektomie)
- rakovinu slinivky břišní.

Přípravek Kreon mohou užívat děti, dospívající i dospělí. Dávkování u různých věkových skupin je vysvětleno v bodě 3 této příbalové informace, „Jak se přípravek Kreon užívá“.

Léčba přípravkem Kreon zmírňuje příznaky pankreatické exokrinní insuficience, včetně konzistence stolice (např. mastná stolice), bolesti břicha, plynatosti a četnosti stolice (průjem nebo zácpa), a to nezávisle na základním onemocnění.

Měl(a) byste užívat tento přípravek pouze pokud Váš lékař potvrdil, že trpíte některým z těchto onemocnění a výslovně Vám doporučil léčbu tímto přípravkem. Malé i větší děti smí užívat tento přípravek pouze na doporučení lékaře a musí být léčeny pod lékařským dohledem. Pokud se po 5 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Jak přípravek Kreon působí
Enzymy obsažené v přípravku Kreon působí tak, že tráví potravu, která prochází střevem. Měl(a) byste užívat přípravek Kreon během jídla nebo svačiny nebo ihned po nich. To umožní enzymům, aby se důkladně smísily s potravou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kreon užívat

Neužívejte přípravek Kreon
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na vepřový pankreatin nebo na kteroukoli další složku přípravku Kreon (uvedenou v bodě 6).

Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se před použitím přípravku Kreon 10 000 se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Kreon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s cystickou fibrózou
U pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívají vysoké dávky přípravků s obsahem pankreatinu, bylo hlášeno vzácné postižení střev zvané „fibrotizující kolonopatie“, při němž je střevo zúženo.
Máte-li cystickou fibrózu a užíváte více než 10 000 jednotek lipázy na kg tělesné hmotnosti za den a máte nové neobvyklé břišní příznaky nebo se charakter vašich břišních obtíží změnil, **řekněte to svému lékaři**.
Dávkování jednotek lipázy je vysvětleno v bodě 3 této příbalové informace, „Jak se přípravek Kreon užívá“.

Závažná alergická reakce
Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, ukončete léčbu a kontaktujte svého lékaře. Alergická reakce se může projevovat svěděním, kopřivkou nebo vyrážkou. Vzácně se může objevit závažnější alergická reakce, která se projevuje pocitem tepla, závratí až mdlobou a obtížným dýcháním; to jsou příznaky závažného, potenciálně život ohrožujícího stavu, který se nazývá „anafylaktický šok“. Při výskytu této reakce volejte okamžitě lékařskou pomoc.
Pokud jste alergický(á) na vepřovou bílkovinu, informujte o tom před užitím přípravku Kreon svého lékaře.

Podráždění dutiny ústní
Tobolky a/nebo jejich obsah polykejte vcelku, nekousejte je, nežvýkejte ani nedrťte. Pokud nejsou tobolky užívány doporučeným způsobem, může v důsledku uvolnění trávicích enzymů v ústech dojít k podráždění ústní sliznice, což může vést až ke vzniku vředů v ústech. Při prvních příznacích podráždění úst si vypláchněte ústa nebo vypijte sklenici vody.

Přípravek Kreon může být mísen jen s určitým druhem potravy (viz bod 3 této příbalové informace, „Jak se přípravek Kreon užívá“).

Další léčivé přípravky a přípravek Kreon
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař rozhodne, můžete-li přípravek Kreon v těhotenství užívat.

Přípravek Kreon se může užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že přípravek Kreon ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Kreon obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Kreon užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka se měří v „jednotkách lipázy“. Lipáza je jedním z enzymů pankreatinového prášku. Různé síly přípravku Kreon obsahují různá množství lipázy. Vždy dbejte rady lékaře, kolik přípravku Kreon máte užívat. Lékař upraví dávku podle Vaší potřeby, a to v závislosti na:
- závažnosti Vašeho onemocnění
- tělesné hmotnosti
- dietě
- obsahu tuku ve stolici.

Máte-li při pravidelném užívání přípravku stále vysoký obsah tuku ve stolici nebo jiné žaludeční nebo střevní obtíže, řekněte to svému lékaři, protože Vaše dávka může vyžadovat úpravu.

Kolik přípravku Kreon užívat

Pacienti s cystickou fibrózou
Děti
Tato síla léčivého přípravku nemusí být vhodná pro zahájení léčby u dětí, a to v závislosti na věku a hmotnosti dítěte.
Dávku potřebnou pro dítě určí lékař za použití lékových forem obsahujících méně jednotek lipázy (např. 5 000 jednotek lipázy).
Jakmile byla určena dávka na jídlo, lze tuto sílu léčivého přípravku u dětí použít.
- Obvyklá úvodní dávka pro děti mladší 4 let je 1 000 jednotek lipázy na kilogram tělesné hmotnosti a jídlo.
- Obvyklá úvodní dávka pro děti od 4 let je 500 jednotek lipázy na kilogram tělesné hmotnosti a jídlo.

Dospívající a dospělí
U dospívajících a dospělých se dávkování enzymů podle hmotnosti zahajuje 500 jednotkami lipázy na kilogram tělesné hmotnosti a jídlo.

Všechny věkové skupiny
Dávka nemá překročit 2500 jednotek lipázy na kilogram tělesné hmotnosti a jídlo nebo 10 000 jednotek lipázy na kilogram tělesné hmotnosti za den nebo 4 000 jednotek lipázy na gram přijatého tuku.

Pacienti s ostatními pankreatickými obtížemi
Obvyklá dávka užívaná s hlavním jídlem se pohybuje mezi 25 000 a 80 000 jednotkami lipázy.
Obvyklá dávka užívaná se svačinou je polovinou dávky na hlavní jídlo.

Kdy přípravek Kreon užívat
Vždy užívejte přípravek Kreon během jídla nebo svačiny nebo ihned po nich. To umožní enzymům smísit se důkladně s potravou a strávit ji při průchodu střevem.

Jak přípravek Kreon užívat
- Kreon vždy užívejte s hlavním jídlem nebo svačinou.
- Tobolky polykejte vcelku a zapíjejte je vodou nebo ovocnou šťávou.

- Nedrťte ani nekousejte tobolky ani jejich obsah, protože to může způsobit podráždění sliznice dutiny ústní nebo změnit způsob, jakým Kreon v těle působí.
- Pokud je polknutí tobolky obtížné, otevřete tobolku opatrně a přidejte pelety k malému množství měkké kyselé stravy nebo je smíchejte s kyselou tekutinou. Měkká kyselá strava může být například jablečná dřeň nebo jogurt. Kyselá tekutina může být jablečná, pomerančová nebo ananasová šťáva. Nemíchejte pelety s vodou, mlékem ani ochuceným mlékem, mateřským mlékem, kojeneckou výživou nebo s horkým jídlem. Spolkněte směs ihned, bez drcení nebo kousání a zapijte vodou nebo šťávou.
- Mísení s potravou nebo tekutinou, která není kyselá, stejně jako drcení nebo kousání pelet může vyvolat podráždění v ústech nebo změnu působení přípravku Kreon v organismu.
- Nedržte tobolky přípravku Kreon nebo jejich obsah v ústech. Ujistěte se, že léčivo i jeho směs s potravou byly úplně spolknuty a žádné pelety nezůstaly v ústech.
- Směs neskladujte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kreon, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku Kreon, než jste měl(a), pijte hodně vody a řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.
Velmi vysoké dávky pankreatinu způsobily někdy výskyt nadměrného množství kyseliny močové v moči a v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kreon
Pokud jste zapomněl(a) vzít si svou dávku, vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu, s dalším jídlem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Kreon užívat
Nepřestávejte užívat přípravek Kreon bez předchozí porady s lékařem.
Mnoho pacientů potřebuje užívat přípravek Kreon dlouhodobě nebo celoživotně.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Kreon nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následně uvedené nežádoucí účinky.

Nejzávažnější nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravků nahrazujících pankreatické enzymy jsou „anafylaktický šok“ a fibrotizujicí kolonopatie. Tyto dva nežádoucí účinky se vyskytly u velmi malého počtu pacientů, ale jejich přesná frekvence výskytu není známa.

Anafylaktický šok je závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce, která se může rychle vyvinout. Jestliže zpozorujete některý z následujících příznaků, vyhledejte bezodkladně lékařskou první pomoc:
- svědění, kopřivku nebo vyrážku
- otok obličeje, očí, rtů, rukou nebo nohou
- pocit na omdlení nebo pocit slabosti
- obtíže s dýcháním nebo polykáním
- bušení srdce
- závrať, kolaps nebo bezvědomí.

Opakované užívání vysokých dávek přípravků k náhradě pankreatických enzymů může také způsobit zjizvení nebo ztenčení stěny střeva, které může vyústit ve snížení průchodnosti střeva, což je stav zvaný fibrotizujicí kolonopatie. Pociťuje-li silnou bolest břicha, máte potíže s průchodem stolice (zácpu), pocit na zvracení nebo zvracíte, informujte ihned lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):
- bolest žaludku (břicha).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 lidí):
- pocit nevolnosti (pocit na zvracení)
- nevolnost (zvracení)
- zácpa
- plynatost (nadmutí břicha)
- průjem.

Tyto nežádoucí účinky mohou být způsobeny onemocněním, kvůli kterému přípravek Kreon užíváte.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 lidí):
- vyrážka

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kreon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření nepoužívejte déle než 6 měsíců.

Balení s blistrem: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte přípravek Kreon po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kreon obsahuje
Léčivou látkou přípravku Kreon je pancreatinum.
Jedna tobolka přípravku Kreon 10 000 enterosolventní tvrdé tobolky obsahuje 150 mg pankreatinu, což odpovídá (jednotky Ph.Eur.):
- lipáza 10 000
- amyláza 8 000
- proteáza 600.

Pomocnými látkami jsou:
- jádro pelety: makrogol 4000
- potahová vrstva: ftalát hypromelosy, dimetikon 1 000, triethyl-citrát, cetylalkohol
- tobolka: červený, žlutý a černý oxid železitý (E 172), natrium-lauryl-sulfát, želatina.

Jak přípravek Kreon 10 000 enterosolventní tvrdé tobolky vypadá a co obsahuje toto balení

Dvoubarevná tobolka s hnědým neprůhledným víčkem a průhledným tělem obsahující enterosolventní pelety (Minimikropelety).

Přípravek Kreon 10 000 enterosolventní tvrdé tobolky je dostupný v lahvičkách, obsahujících 20, 50, 100 nebo 200 tobolek. Velikost balení 20 tobolek je dostupná i v blistru.
Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce
Abbott Laboratories GmbH
Neustadt a. Rbge, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
14. 2. 2025