

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Kreon 10000 capsule gastrorezistente** **Kreon 25000 capsule gastrorezistente** Pancreatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
  - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
  - Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se ameliorează după începerea tratamentului.
  - Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Kreon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kreon
3. Cum să utilizați Kreon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kreon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Kreon și pentru ce se utilizează**

- Kreon conține un amestec de enzime numit „pancreatină”.
- Pancreatina vă ajută să digerați alimentele. Enzimele sunt extrase din pancreasul de porc.
- Capsulele de Kreon conțin mici sfere care eliberează lent pancreatina în intestinul dumneavoastră (pelete gastro-rezistente numite minimicrosfere).

Kreon este utilizat la copiii și adulții cu „insuficiență pancreatică exocrină”. Aceasta apare atunci când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea. Este des întâlnită la persoanele care prezintă:

- fibroză chistică, o boală genetică rară
- blocarea canalelor pancreasului sau ale vezicii biliare (ductele pancreatice sau canalul biliar comun)
- criză acută inflamatorie a pancreasului. Kreon poate fi administrat când alimentația este reluată
- inflamația cronică a pancreasului (pancreatită cronică)
- cancer de pancreas
- au suferit o operație de îndepărtare a unei porțiuni din pancreas sau a întregului pancreas (pancreatectomie parțială sau totală)
- au suferit o operație de îndepărtare a unei porțiuni din stomac sau a întregului stomac (gastrectomie parțială sau totală)
- după chirurgia de by-pass gastro-intestinal
- sindromul Shwachman-Diamond, o boală genetică foarte rară.

#### **Cum acționează Kreon**

Enzimele din Kreon acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin. Trebuie să utilizați Kreon în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Acest lucru va permite enzimelor să se amestece bine împreună cu alimentele.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kreon**

### **Nu utilizați Kreon dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la pancreatină de origine porcină sau la oricare dintre excipienții din Kreon (vezi pct.6).

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Atenționări și precauții**

La pacienții cu fibroză chistică care folosesc doze mari din produse ce conțin pancreatină a fost raportată o boală rară numită „colonopatie fibrozantă”, afecțiune în care intestinul este îngustat. Totuși, aceasta nu este cunoscută a se fi întâmplat în timpul studiilor clinice, la pacienții tratați cu Kreon.

Totuși, dacă aveți fibroză chistică și luați mai mult de 10000 unități de lipază/kg și zi și aveți dureri abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Kreon împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Kreon împreună cu alimente și băuturi**

Se recomandă ca enzimele să fie administrate în timpul meselor sau imediat după acestea.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Kreon și în ce doză.

Kreon poate fi utilizat pe perioada alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Kreon să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Kreon**

Luați întotdeauna Kreon exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cât Kreon să utilizați**

- Doza dumneavoastră este măsurată în unități de lipază. Lipaza este una dintre enzimele din compoziția pancreatinei. Diferitele concentrații de Kreon conțin cantități diferite de lipază.
- Urmați întotdeauna recomandarea medicului dumneavoastră privind doza de Kreon pe care trebuie să o luați.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza potrivită pentru dumneavoastră. Aceasta depinde de:
  - afecțiunea pe care o aveți;
  - greutatea dumneavoastră;
  - dieta dumneavoastră;
  - cantitatea de grăsimi din scaune (materii fecale).
- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă încă prezentați scaune de consistență grăsoasă sau alte probleme ale stomacului sau intestinului (simptome gastro-intestinale), deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Fibroza chistică

- Doza inițială uzuală la copii cu vârsta sub 4 ani este de 1000 unități de lipază/kg la o masă.
- Doza inițială uzuală la copii cu vârsta peste 4 ani, adolescenți și adulți este de 500 unități de lipază/kg la o masă.

Alte afecțiuni ale pancreasului

Doza uzuală pentru o masă principală este cuprinsă între 25000 și 80000 unități lipază.

Doza uzuală pentru o gustare este jumătate din doza necesară la o masă principală.

#### Când să utilizați Kreon

Utilizați întotdeauna Kreon în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Aceasta va permite enzimelor să se amestece împreună cu alimentele și să le digere la trecerea prin intestin.

#### Cum să utilizați Kreon

- Înghițiți capsulele întregi.
- Nu spargeți și nu mestecați capsulele.
- Atunci când înghițirea capsulelor este dificilă, capsulele pot fi desfăcute cu grijă și minimicrosferele adăugate unor alimente de consistență moale. Acestea pot fi: suc de mere, banane sau morcovi zdrobite. Înghițiți imediat amestecul fără a mesteca și beți puțină apă sau suc. De asemenea, puteți adăuga minimicrosferele într-un lichid.
- Ca regulă generală, beți zilnic multe lichide.

#### Cât timp să utilizați Kreon

Utilizați Kreon atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. O mare parte dintre pacienți va trebui să folosească Kreon tot timpul vieții.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Kreon decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Kreon, beți multă apă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doze mari de pancreatină au determinat uneori producerea unei cantități prea mari de acid uric în urină (hiperuricozurie) și în sânge (hiperuricemie).

#### **Dacă uitați să utilizați Kreon**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la aceeași oră ca de obicei, la următoarea masă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Kreon**

Nu întrerupeți utilizarea Kreon fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul studiilor clinice la pacienții care au utilizat Kreon.

#### ***Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):***

- Durere de stomac (abdomen).

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- greață;
- vărsături;
- constipație;
- balonare (distensie abdominală);
- diaree.

Aceste reacții se pot datora și bolii pentru care utilizați Kreon.

În timpul studiilor clinice, numărul pacienților care au luat Kreon și au avut dureri de stomac sau diaree a fost similar sau mai mic cu cel al pacienților care nu au utilizat Kreon.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- erupție trecătoare pe piele.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- mâncărimi severe,
- erupție cutanată trecătoare însoțită sau nu de mâncărime.

Kreon poate determina și alte reacții alergice grave (reacții de hipersensibilitate). Acestea pot include dificultăți la respirație și umflarea buzelor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Kreon**

**Kreon 10000**

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original (blister Al-Al).

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original (flacon PEÎD).

După prima deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se utiliza în interval de 6 luni.

A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

**Kreon 25000**

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original (blister Al-Al).

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original (flacon PEÎD).

După prima deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se utiliza în interval de 6 luni.

A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Kreon după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Kreon**

**Kreon 10000**

- Substanța activă este pancreatina. O capsulă conține pancreatină 150 mg (amilază 8000 U-FE, lipază 10000 U-FE, protează 600 U-FE).
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: macrogol 4000, hipromeloză ftalat, cetil alcool, trietilcitrat, dimeticonă 1000.

- *capsula*: gelatină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer, (E 172), dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu.

#### **Kreon 25000**

- Substanța activă este pancreatina. O capsulă conține 300 mg (amilază 18000 U-FE, lipază 25000 U-FE, protează 1000 U-FE).
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: macrogol 4000, hipromeloză ftalat, cetil alcool, trietilcitrat, dimeticonă 1000.
- *capsula*: gelatină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu.

#### **Cum arată Kreon și conținutul ambalajului**

##### **Kreon 10000**

Kreon 10000 se prezintă sub formă de capsule gelatinoase cu cap opac, culoare maroniu și corp incolor, transparent, umplute cu pelete de culoare maroniu.

##### **Kreon 25000**

Kreon 25000 se prezintă sub formă de capsule gelatinoase cu cap opac, culoare portocaliu Suedia și corp incolor, transparent, umplute cu pelete de culoare maroniu.

#### **Ambalaj**

##### **Kreon 10000**

Cutie cu 2 blistere din Al-Al a câte 10 capsule gastrorezistente

Cutie cu un flacon din PEÎD cu 50 capsule gastrorezistente

Cutie cu un flacon din PEÎD cu 100 capsule gastrorezistente

##### **Kreon 25000**

Cutie cu 2 blistere din Al-Al a câte 10 capsule gastrorezistente

Cutie cu un flacon din PEÎD cu 50 capsule gastrorezistente

Cutie cu un flacon din PEÎD cu 100 capsule gastrorezistente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

##### **Fabricantul**

Abbott Laboratories GmbH

Justus-von Liebig-Str. 33, D-31535 Neustadt, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.**