

1. Milyen típusú gyógyszerek a Kreon kapszulák és milyen betegségek esetén alkalmazhatók?

Milyen típusú gyógyszerek a Kreon kapszulák?

- A Kreon kapszulák pankreatinnak nevezett enzimkeveréket tartalmaznak.
- A pankreatin a táplálék megemésztésében segít Önnek. Az enzimeket sertések hasnyálmirigyéből vonják ki.
- A Kreon kapszulák kis szemcséket (ún. gyomornedv-ellenálló mikropelleteket) tartalmaznak, amelyekből az Ön belében szabadul ki lassan a pankreatin.

Milyen betegségek esetén alkalmazhatók a Kreon kapszulák?

A Kreon kapszulák olyan gyermekek és felnőttek kezelésére alkalmazhatók, akik exokrin pankreaselégtelenségnek nevezett hasnyálmirigy-betegségben szenvednek. Olyankor kell szedniük, amikor hasnyálmirigyük nem termel a táplálék megemésztéséhez elegendő enzimet. Ez gyakran jelentkezik olyan személyeknél, akik a következő betegségekben szenvednek, ill. az alábbi állapotok jellemzők rájuk:

- egy cisztás fibrózisnak nevezett ritka, örökletes rendellenesség (a hasnyálmirigy kóros váladéktermeléssel járó betegsége)
- valamilyen akadály van a hasnyálmirigyből vagy az epehólyagból kiinduló vezetékben (az epevezetékben vagy a közös hasnyálmirigy - epevezetékben)
- a hasnyálmirigy heveny gyulladáshoz roham (akut pankreatitisz). A Kreont akkor lehet alkalmazni, amikor a táplálékbevitel újból megkezdődött.
- a hasnyálmirigy krónikus gyulladása (krónikus pankreatitisz)
- a hasnyálmirigy daganatos betegségei
- hasnyálmirigy-műtét - a hasnyálmirigy egy részét vagy egészét eltávolították (részleges vagy teljes pankreatektómia)
- a gyomor egy részét vagy egészét műtétiileg eltávolították (részleges vagy teljes gasztrektómia)
- gyomor-bél rendszeri áthidaló (ún. bypass) műtetre került sor
- Shwachman-Diamond-szindrómának nevezett, nagyon ritka, örökletes zavar.

Hogyan fejtik ki hatásukat a Kreon kapszulák?

A Kreon kapszulákban lévő enzimek a bélrendszeren való áthaladás során megemésztik a táplálékot. Önnek a Kreon kapszulákat a főétkezések és a köztes étkezések alatt vagy közvetlenül azok után kell bevennie. Így válik lehetővé, hogy az enzimek alaposan elkeveredjenek a táplálékkal.

2. Tudnivalók a Kreon kapszulák szedése előtt

Ne szedje a Kreon kapszulákat:

- ha allergiás a sertés eredetű pankreatinra vagy a gyógyszernek (a 6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha ezzel kapcsolatban bármilyen kérdése merülne fel, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdené szedni a Kreon kapszulákat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Olyan cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél, akik nagy adagban szedtek pankreatint tartalmazó készítményeket, előfordult egy fibrotizáló kolonopátiának nevezett, a bél összeszűkülésével járó, ritka bélprobléma.

Ha Ön cisztás fibrózisban szenved, a napi lipázbevitel meghaladja a testtömegkilogrammonkénti 10 000 egység lipázt és szokatlan hasi tüneteket észlel vagy megváltoznak ezek a tünetek, **tájékoztassa erről orvosát.**

További információ a hasnyálmirigyenzimekről

A Kreon kapszulák és más hasnyálmirigyenzim-készítmények előállítására használt hasnyálmirigyek étkezési célokat szolgáló sertésekből származnak. Ezek a sertések hordozhatnak vírusokat. A Kreon kapszulák gyártása során számos lépésben csökkentik a vírusok terjedésének kockázatát: elpusztítanak bizonyos vírusokat, speciális vírusellenőrzési tesztek végeznek. Ennek ellenére nem lehet teljes mértékben kizárni az ezek, ill. más ismeretlen vagy új vírusok által okozott fertőzések kockázatát. Mindaddig azonban egyetlen olyan esetet sem jelentettek, amelynek során a beteg ilyen módon fertőződött volna meg.

Termékenység, terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Orvosa dönti majd el, hogy szükséges-e Önnek szedni ezt a gyógyszert, s ha igen, milyen adagban.
- Szoptatás alatt lehet szedni a Kreon kapszulákat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kreon kapszulák nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kreon kapszulákat?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Kreon kapszulát vegyen be?

- Az Ön gyógyszeradagját "lipázegységekben" lehet kifejezni. A lipáz a pankreatin által tartalmazott egyik enzim. A különböző hatáserősségű Kreon kapszulák különböző lipázmennyiséget tartalmaznak.
- Mindig kövesse orvosa tanácsát arra vonatkozólag, hogy mennyi Kreon kapszulát vegyen be.

- Orvosa fogja meghatározni az Önnek megfelelő adagot. Az adag függ az Ön
- betegségétől,
- testtömegétől,
- táplálékának összetételétől,
- s attól, hogy mennyi zsírt tartalmaz az Ön széklete.
- Ha még mindig zsíros az Ön széklete vagy egyéb gyomor-, ill. bélpanasza van (gyomor-bél rendszeri tünetek), forduljon orvosához, mert gyógyszeradagját esetleg módosítani kell.

Cisztás fibrózis

- 4 évesnél fiatalabb gyermekek szokásos kezdő adagja testtömegkilogrammonként és étkezésenként 1000 lipázegység.
- 4 éves és annál idősebb gyermekek, ill. serdülőkorúak és felnőttek szokásos kezdő adagja testtömegkilogrammonként és étkezésenként 500 lipázegység.

Egyéb hasnyálmirigy-problémák

- A szokásos adag főétkezésenként 25 000 és 80 000 lipázegység között van.
- Köztes étkezésekhez a főétkezéseknél alkalmazott adag felét kell bevenni.

Mikor kell bevenni a Kreon kapszulákat?

A Kreon kapszulákat mindig a főétkezés, ill. köztes étkezés alatt vagy közvetlenül utána vegye be. Ez teszi lehetővé, hogy az enzimek alaposan elkeveredjenek a táplálékkal és megemésszék azt a bélrendszeren való végighaladás közben.

Hogyan kell bevenni a Kreon kapszulákat?

- A kapszulákat egészben nyelje le.
- Ne törje szét vagy rágja össze a kapszulákat.
- Ha nehézséget okoz a kapszulák lenyelése, óvatosan nyissa fel őket és a tartalmukat keverje hozzá egy kis mennyiségű lágy, savanykás ételhez vagy savanykás folyadékhoz. Ilyen étel lehet például az almaszós vagy joghurt. Savanykás folyadék lehet az alma-, narancs- vagy ananászlé. Nyelje le azonnal ezt a keveréket szétrágás nélkül, és igyon rá vizet vagy gyümölcslevet.
- A mikropelletek széttörése vagy szétrágása, ill. nem savanyú étellel vagy folyadékkal való elkeverése irritációt okozhat az Ön szájában vagy megváltoztathatja a Kreon hatását az Ön szervezetében.
- Ne tartogassa a szájában a Kreon kapszulát vagy annak tartalmát.
- A pelletes étellel vagy folyadékkal alkotott keverékét tárolni nem szabad.
- Általános szabály, hogy naponta sok folyadékot kell fogyasztania.

Meddig kell szedni a Kreon kapszulákat?

Szedje a Kreon kapszulákat mindaddig, amíg orvosa nem mondja azt Önnek, hogy abbahagyhatja szedésüket. Sok betegnek egész életében szednie kell a Kreon kapszulákat.

Ha az előírtnál több Kreon kapszulát vett be

Ha az előírtnál több Kreon kapszulát vett be, igyon sok vizet és kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerésztől.

Nagyon nagy pankreatinadagok hatására egyes esetekben túl sok lett a húgysav a beteg vizeletében (hiperurikoszúria) és vérében (hiperurikémia).

Ha elfelejtette bevenni a Kreon kapszulát

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be a következő adagot annak szokásos idejében a következő étkezés alkalmával. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Kreon kapszulák szedését

Ne hagyja abba a Kreon kapszulák szedését anélkül, hogy előbb tanácsot kért volna orvosától.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Kreon kapszulákkal kezelt betegeken végzett vizsgálatok során a következő mellékhatásokat észlelték, ezek előfordulhatnak a gyógyszer szedése alatt:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik)

- hasi fájdalom

Gyakori (100-ból 1-10 beteget érint)

- hányinger
- hányás
- székrekedés
- hasi feszülés
- hasmenés

Ezeket a tüneteket azok a betegségek, problémák is okozhatják, amikre Ön a Kreon kapszulákat szedi. A vizsgálatok során azon betegek száma, akik Kreon szedése mellett gyomorfájást vagy hasmenést észleltek, hasonló vagy alacsonyabb volt, mint a Kreont nem szedők körében hasonló tüneteket tapasztalóké.

Nem gyakori (1000-ból 1-10 beteget érint)

- bőrkiütés

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg)

- viszketés (pruritusz) és csalánkiütés
- súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciókat is okozhat a Kreon, melyek

jele lehet a légzési nehézség és az ajkak megduzzadása

- az ileo-cökális területen és a vastagbélben szűkületek (striktúrák) is előfordultak olyan, cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél, akik nagy adagokban szedtek pankretinkészítményeket (fibrotizáló kolonopátia). Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. Hogyan kell a Kreon kapszulákat tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
- A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.
- A tartály első felnyitása után a gyógyszer 6 hónapig használható és legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- A dobozon feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Kreon kapszulát. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaznak a Kreon kapszulák?

- A Kreon kapszulák hatóanyaga a pankreatin.
- Egy Kreon 10 000 kapszula 150 mg pankreatint tartalmaz, ami megfelel (Ph. Eur. - Európai Gyógyszerkönyv szerinti - egységekben kifejezve)
 - 8000 egység amiláznak
 - 10 000 egység lipáznak
 - 600 egység proteáznak.
- Egy Kreon 25 000 kapszula 300 mg pankreatint tartalmaz, ami megfelel (Ph. Eur. - Európai Gyógyszerkönyv szerinti - egységekben kifejezve)
 - 18 000 egység amiláznak
 - 25 000 egység lipáznak
 - 1000 egység proteáznak.
- Egy Kreon 40 000 kapszula 400 mg pankreatint tartalmaz, ami megfelel (Ph. Eur. - Európai Gyógyszerkönyv szerinti - egységekben kifejezve)
 - 25 000 egység amiláznak
 - 40 000 egység lipáznak
 - 1600 egység proteáznak.
- Egyéb összetevők:

Mikropellet:

- mag: makrogol 4000
- bevonat: hipromellóz-ftalát, cetil-alkohol, trietil-citrát, dimetikon 1000

Kapszulahéj:

Kreon 10 000 kapszula: zselatin, sárga vas-oxid (E 172), fekete vas-oxid (E 172), vörös vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171), nátrium-lauril-szulfát.

Kreon 25 000 kapszula: zselatin, vörös vas-oxid (E 172), sárga vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171), nátrium-lauril-szulfát.

Kreon 40 000 kapszula: zselatin, sárga vas-oxid (E 172), fekete vas-oxid (E 172), vörös vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171), nátrium-lauril-szulfát.

Milyen a Kreon kapszulák külleme és mit tartalmaz a csomagolás

- A Kreon 10 000 és a Kreon 40 000 kapszulái felső részükön barna színű, átlátszatlan, alsó részükön színtelen, átlátszó kapszulák, amelyek barnás színű, gyomornedv-ellenálló bevonatú granulátumokat (mikropelleteket) tartalmaznak.

- A Kreon 25 000 kapszulái felső részükön vörösbarna színű, átlátszatlan, alsó részükön színtelen, átlátszó kapszulák, amelyek barnás színű, gyomornedv-ellenálló bevonatú granulátumokat (mikropelleteket) tartalmaznak.

- Csomagolás

- Kreon 10 000 kapszula: 20, ill. 50 kapszula fehér, garanciazárást biztosító csavaros, PP kupakkal lezárt, fehér, átlátszatlan HDPE tartályban és dobozban.

- Kreon 25 000 kapszula: 50, ill. 100 kapszula fehér, garanciazárást biztosító csavaros, PP kupakkal lezárt, fehér, átlátszatlan HDPE tartályban és dobozban.

- Kreon 40 000 kapszula: 20, 50, 100, ill. 200 kapszula fehér, garanciazárást biztosító csavaros, PP kupakkal lezárt, fehér, átlátszatlan HDPE tartályban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.