Písomná informácia pre používateľa

Kreon 10 000
tvrdé gastrorezistentné kapsuly

pankreatín

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kreon 10 000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kreon 10 000
3. Ako užívať Kreon 10 000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kreon 10 000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kreon 10 000 a na čo sa používa

Čo je Kreon 10 000

- Kreon 10 000 obsahuje zmes enzýmov, ktorá sa nazýva "pankreatín".
- Pankreatín napomáha tráveniu potravy. Enzýmy sa získavajú z podžalúdkových žliaz (pankreasov) ošípaných.
- Kapsuly Kreonu 10 000 obsahujú malé pelety, ktoré pomaly uvoľňujú pankreatín do tenkého čreva (gastrorezistentné (odolávajúce účinku žalúdkovej kyseliny) pelety, nazývané minimikročastice – Minimicrospheres™).

Na čo sa Kreon 10 000 používa

Kreon 10 000 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 žlčníka (pankreatické vývody alebo spoločný žlčovod);
- chronický zápal podžalúdkovej žľazy (chronická pankreatitída);
- akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída). Kreon 10 000 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.

Bez porady s lekárom môžete liek užívať pri príznakoch porúch trávenia vyvolaných nedostatočnou tvorbou tráviacich enzýmov. Ak sa príznaky nedostatočnej funkcie podžalúdkovej žľazy (nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha) zhoršia, alebo sa počas 14 dní pri liečbe Kreonom 10 000 nezlepšia, poraďte sa s lekárom.
Užívanie u detí doporučuje lekár.

Ako Kreon 10 000 účinkuje

Enzýmy obsiahnuté v Kreone 10 000 spôsobujú trávenie potravy pri jej prechode črevom. Kreon 10 000 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 užijete Kreon 10 000

Neužívajte Kreon **10 000**

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

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 ošípaných, 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 10 000 užívať a v akej dávke.
- Kreon 10 000 sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Kreon 10 000 ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Kreon 10 000 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 10 000

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím 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 10 000.
- 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 začiatočná dávka u detí mladších ako 4 roky je 1 000 jednotiek lipázy na kilogram hmotnosti a jedlo.
- Obvyklá začiatočná 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 užívanej pri väčšom jedle.

Kedy užiť Kreon 10 000

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

<u>Kedy môžete užívať Kreon 10 000 bez porady s lekárom</u>

Bez porady s lekárom môžete liek užívať pri príznakoch porúch trávenia vyvolaných nedostatočnou tvorbou tráviacich enzýmov. Ak sa príznaky nedostatočnej funkcie podžalúdkovej žľazy (nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha) zhoršia, alebo sa počas 14 dní pri liečbe Kreonom 10 000 nezlepšia, poraďte sa s lekárom.

Zvyčajne sa užívajú 1 až 2 kapsuly s každým hlavným jedlom alebo ihneď po ňom.

Ako užívať Kreon 10 000

- Kapsuly prehltnite celé (perorálne použitie).
- Kapsuly nehryzte ani nežujte.
- Ak vám prehltnutie kapsuly spôsobuje ťažkosti, opatrne kapsulu otvorte a pelety pridajte do malého množstva mäkkej kyslej potravy, alebo ich zmiešajte s kyslou tekutinou. Môže to byť napríklad jablkové pyré alebo jogurt, alebo tiež jablková, pomarančová či ananásová šťava. Zmes ihneď 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 10 000, alebo ich obsah v ústach.
- Zmes neskladujte.
- Všeobecne platí pravidlo, aby ste každý deň mali dostatočný príjem tekutín.

Ako dlho užívať Kreon 10 000

Kreon 10 000 užívajte dovtedy, kým vám lekár nepovie, že máte s užívaním prestať. Mnoho pacientov potrebuje užívať Kreon 10 000 celoživotne.

Ak užijete viac Kreonu 10 000, ako máte

Ak užijete viac Kreonu 10 000 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 10 000

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 10 000

Neprestaňte užívať Kreon 10 000 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 10 000 užívate. Počas klinických skúšaní bol výskyt bolesti žalúdka alebo hnačky u pacientov užívajúcich Kreon 10 000 podobný alebo nižší ako u pacientov, ktorí Kreon 10 000 neužívali.

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

- vyrážka.

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

- silné svrbenie (pruritus) a žihľavka (urtikária);
- Kreon 10 000 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 10 000

Balenie s fľaškou:

Kreon 10 000 uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.

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

Balenie s blistrom:

Kreon 10 000 uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Kreon 10 000 po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum exspirácie 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 10 000 obsahuje

Liečivo je pankreatín.

Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 150 mg pankreatínu (pankreatický prášok), ktorý je zmesou nasledujúcich tráviacich enzýmov:

amyláza (amylasum)	8 000 Ph. Eur. U.*
lipáza (lipasum)	10 000 Ph. Eur. U.*
proteáza (proteasum)	600 Ph. Eur. U.*

(* jednotka definovaná Európskym liekopisom)

Ďalšie zložky Kreonu 10 000 sú:
Jadro pelety: makrogol 4 000.
Obal pelety: ftalát hypromelózy, cetylalkohol, trietyl-citrát, dimetikón 1 000.
Obal kapsuly: želatína, oxid železitý (E 172), laurylsíran sodný.

Ako vyzerá Kreon 10 000 a obsah balenia

Kreon 10 000 sú dvojfarebné tvrdé želatínové kapsuly s hnedým nepriehľadným vrchným dielom a bezfarebným priehľadným spodným dielom, naplnené gastrorezistentnými peletami (minimikročasticami – Minimicrospheres™).

Kreon 10 000 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.