Bipacksedel: Information till användaren

Creon

25000 hårda enterokapslar
pankreaspulver

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Creon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Creon
3. Hur du tar Creon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Creon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Creon är och vad det används för

Creon innehåller pankreaspulver, som är en ezymblandning. Enzymerna utvinns ur bukspottkörteln hos svin.
Pankreaspulver hjälper din kropp att bryta ner fett, stärkelse och protein i den mat som du ätit när den passerar genom tarmarna. För att pankretatinet ska blanda sig ordentligt med maten är det inneslutet i små pellets.

Creon används för behandling av otillräcklig funktion hos bukspottkörteln (exokrin pankreasinsufficiens) med bristfälligt upptag av näringsämnen från tarmen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Creon

Använd inte Creon

- om du är allergisk mot pankreaspulver, svinprotein eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

- om du har cystisk fibros (ämnesomsättningsrubbning) och får ovanliga eller förändrade symtom från magen kontakta läkare. Ett sällsynt tillstånd i tarmen kallat fibrotiserande kolopati, där din tarm är förträngd, har rapporterats hos patienter med cystisk fibros som tar höga doser av pankreaspulver-enzymprodukter.

Creon med mat och dryck

Ta alltid Creon under eller omedelbart efter måltid. Detta tillåter enzymerna att blanda sig ordentligt med maten och bryta ner den medan den passerar genom tarmen.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.
Data från behandling av gravida kvinnor saknas.
Creon kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Creon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Creon innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Creon

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare som anpassar den individuellt för dig. Doseringen beror på sjukdomens allvarlighetsgrad samt kostens sammansättning.

Vanlig dosering till patienter med otillräcklig funktion hos bukspottkörteln:
Barn med eller utan cystisk fibros:

- *under 4 år*: 1000 lipasenheter per kilogram kroppsvikt per måltid som startdos.
- *över 4 år*: 500 lipasenheter per kilogram kroppsvikt per måltid som startdos.

Vuxna: Dosen för en måltid varierar mellan 25000 till 80000 lipasenheter och hälften av denna dos för mellanmål.

Vuxna med cystisk fibros: 500 lipasenheter per kilogram kroppsvikt per måltid som startdos.

Ta alltid Creon under eller omedelbart efter måltid. Detta tillåter enzymerna att blanda sig ordentligt med maten och bryta ner den medan den passerar genom tarmen.

Kapslarna bör sväljas hela med tillräckligt mycket vätska och får inte krossas eller tuggas.

Om du har svårt att svälja kapslarna hela, öppna dem försiktigt och blanda pelletsen med en liten mängd mjuk syrlig föda som inte behöver tuggas eller blanda dem med syrlig vätska. Syrlig mjuk föda kan t.ex. vara äppelmos eller yoghurt. Syrlig vätska kan vara äppel-, apelsin- eller ananasjuice.
Svälj blandningen omedelbart, utan att krossa eller tugga pelletsen och drick vatten eller juice till.
Ifall pelletsen blandas med icke-syrlig mat eller vätska, krossas eller tuggas kan det leda till irritation i munnen eller ändra sättet på hur Creon fungerar i kroppen.
Kvarhåll inte Creon kapslar eller dess innehåll i munnen.
Lagra inte lösningen.
En allmän regel är att dricka mycket vätska varje dag. Det är viktigt med tillräckligt vätskeintag under behandlingen. För litet vätskeintag kan förvärra förstoppning.

Om du har tagit för stor mängd av Creon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Creon

Om du glömmer att ta en dos, ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten, med nästa måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Creon

Sluta inte att ta Creon utan att först prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste rapporterade biverkningarna var rubbningar i magtarmkanalen. Rubbningar i magtarmkanalen kan hänga samman med sjukdomen som du använder Creon för.

Följande biverkningar har rapporterats för detta läkemedel:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): ont i magen (buken).

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): diarré, förstoppning, illamående, kräkning, utspänd mage.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): hudutslag.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): svår klåda, nässelutslag (urtikaria).
Andra allvarliga överkänslighetsreaktioner kan orsakas av Creon, tecken på det kan vara anafylaktisk chock , svårighet att andas eller svullna läppar.
Ärrbildning eller förtjockning av tarmväggen kallat fibrotiserande kolopati, har rapporterats hos patienter med cystisk fibros som tar höga doser av pankreaspulver-produkter.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Creon ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Efter öppnandet förvara vid högst 25 °C och använd inom 6 månader. Tillslut förpackning väl. Fuktkänsligt.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pankreaspulver
  1 kapsel *Creon 25000* innehåller 300 mg pankreaspulver, motsvarande:
  Lipas 25000 Ph. Eur. enheter
  Amylas 18000 Ph. Eur. enheter
  Proteas 1000 Ph. Eur. enheter
- Övriga innehållsämnen är makrogol, hypromellosftalat, cetylalkohol, trietylcitrat, dimetikon, gelatin, natriumlaurylsulfat samt röd och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tvåfärgad kapsel med rödbrunt lock och transparent underdel. Kapseln är fylld med magsaftresistenta pellets (minimikrosfärer).

Förpackningsstorlekar:
100 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare:
Abbott Laboratories GmbH

Justus-von Liebig-Strasse 33
31535 Neustadt
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-28