

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Kreon 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky pancreatis pulvis**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **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 (enterosolventní pelety, zvané minimikropelety).

### **K čemu se přípravek Kreon používá**

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 35 000 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.

### **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

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

### 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 neobvyklé břišní příznaky nebo se Vaše břišní příznaky změnily, **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

V případě rozkousání tobolek nebo jejich držení v ústech po delší dobu se může objevit bolest, podráždění (zánět sliznice dutiny ústní), krvácení nebo vznik vředů v ústech. Pociťujete-li příznaky podráždění dutiny ústní, může Vám pomoci vypláchnutí úst a vypití sklenice vody. Přípravek Kreon může být mísen jen s určitým druhem potravy (viz bod 3 této příbalové informace, „Jak se přípravek Kreon užívá“).

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

### 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

Jste-li těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, řekněte to před užitím tohoto přípravku svému lékaři nebo lékárníkovi.

Váš lékař rozhodne, můžete-li přípravek Kreon v těhotenství užívat.

Přípravek Kreon se může užívat v období kojení.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Kreon neovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

## 3. Jak se přípravek Kreon užívá

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

Vaše 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. Váš lékař upraví dávku podle Vaší potřeby.

Dávka závisí na:

- závažnosti Vašeho onemocnění
- Vaší hmotnosti
- Vaší dietě
- obsahu tuku ve Vaší stolici.

Máte-li přesto 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. 10 000 nebo 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 hmotnosti a jídlo.
- Obvyklá úvodní dávka pro děti od 4 let je 500 jednotek lipázy na kilogram 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.

#### Pro všechny věkové skupiny:

Dávka nemá překročit 2 500 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.

### **Pro pacienty s ostatními pankreatickými obtížemi**

#### Dospívající a dospělí:

Obvyklá dávka užívaná s jídlem se pohybuje mezi 25 000 a 80 000 jednotkami lipázy.

Obvyklá dávka užívaná se svačinou je polovinou dávky na 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 zapijte je vodou nebo ovocnou šťávou.
- Nedrtěte 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 jablečné pyré 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 pankreatinového prášku způsobily někdy výskyt nadměrného množství kyseliny močové v moči a v krvi.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kreon**

Pokud jste si zapomněl(a) vzít svou dávku, vezměte si další dávku v obvyklou dobu, s dalším jídlem. Nesnažte se nahradit vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Kreon užívat**

Nepřestávejte užívat přípravek Kreon bez předchozí rady s lékařem. Mnoho pacientů potřebuje užívat přípravek Kreon po zbytek svého života.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **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 léčivého přípravku se mohou vyskytnout následně uvedené nežádoucí účinky.

Nejzávažnější nežádoucí účinky pozorované při užívání přípravků nahrazujících pankreatické enzymy jsou „anafylaktický šok“ a fibrotizující 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 fibrotizující 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 (nadmítí břicha)
- průjem.

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

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout 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](http://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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na balení. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Kreon obsahuje**

Léčivou látkou přípravku Kreon je pancreatis pulvis.

- Jedna tobolka přípravku Kreon 35 000 obsahuje pancreatis pulvis 420 mg, což odpovídá (jednotky Ph.Eur.):
  - lipasum 35 000
  - amylasum 25 000
  - proteasum 1 400.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Obsah tobolky:
    - ftalát hypromelosoý
    - makrogol 4000
    - triethyl-citrát
    - dimetikon 1 000
    - cetylalkohol
  - Tobolka:
    - želatina
    - červený a žlutý oxid železitý (E 172)
    - natrium-lauryl-sulfát

### **Jak přípravek Kreon vypadá a co obsahuje toto balení**

Tobolky přípravku Kreon 35 000 jsou podlouhlého tvaru, velikosti 00. Jsou tmavě oranžové a průhledné. Obsahují hnědavé enterosolventní pelety (minimikropelety).

Přípravek Kreon 35 000 je dostupný v HDPE lahvičkách s PP šroubovacím uzávěrem. Lahvičky obsahují 50, 60, 100, 120, 200 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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  
Justus-von-Liebig-Str. 33  
31535 Neustadt, Německo

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	KREON 35.000 Einheiten - Kapseln
Belgie	Creon 35.000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard
Bulharsko	Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди
Chorvatsko	KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Kypr	Creon 35.000
Česká Republika	Kreon
Dánsko	Creon 35.000
Estonsko	Kreon 35 000 U
Finsko	Creon 35 000 enterokapseli, kova
Francie	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Německo	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Řecko	Creon P 35.000 gastro-resistant capsule, hard
Maďarsko	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Island	Creon 35.000 sýruþolin hylki, hörð
Irsko	Creon 35000 gastro-resistant capsules, hard
Itálie	CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Lotyšsko	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Kreon 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lucembursko	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Malta	Creon® 35000 Capsules
Nizozemsko	Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden
Norsko	Creon 35 000 harde enterokapsler
Polsko	Kreon 35 000
Portugalsko	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
Rumunsko	PANKREAL 35000 capsule gastrorezistente
Slovensko	Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Slovinsko	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Španělsko	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Švédsko	Creon 35000 enterokapslar, hårda
Velká Británie	Creon® 35000 Capsules

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 10. 2023**