Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Creon 35 000 enterokapseli, kova
haimajauhe

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Creon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Creon-valmistetta
3. Miten Creon-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Creon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Creon on ja mihin sitä käytetään

Mitä Creon on
- Creon sisältää haimajauheeksi kutsuttua entsyymisekoitusta.
- Haimajauhetta kutsutaan myös pankreatiiniksi. Se auttaa ruoansulatuksessa. Entsyymit ovat peräisin sian haimasta.
- Creon-kapseleiden pienet rakeet vapauttavat haimajauhetta hitaasti suoleen (mahahapporesistentit rakeet, joita kutsutaan minimikrorakeiksi).

Mihin Creon-valmistetta käytetään
Creon on tarkoitettu eksokriinisen haiman toiminnanvajauksen hoitoon, kun haima ei tuota riittävästi ruoan sulatuksessa tarvittavia entsyymejä. Sitä todetaan usein ihmisillä, joilla on:
- kystinen fibroosi, joka on harvinainen perinnöllinen sairaus
- krooninen haimatulehdus (krooninen pankreatiitti)
- haima poistettu osittain tai kokonaan (osittainen tai totaali pankreatektomia)
- haimasyöpä.

Creon 35 000 on tarkoitettu lapsille, nuorille ja aikuisille. Annostusohjeet ikäryhmittäin kerrotaan pakkausselosteen kohdassa 3 ”Miten Creon-valmistetta otetaan”.

Creon-hoito parantaa eksokriinisen haiman toiminnanvajauksen oireita sekä ulosteen koostumusta (esim. rasvaisia ulosteita), mahakipua, ilmavaivoja ja ulostamistiheyttä (ripuli tai ummetus), hoidettavasta sairaudesta riippumatta.

Käytä tätä valmistetta vain, kun lääkäri on vahvistanut, että sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista ja lääkäri nimenomaan suosittelee tätä hoitoa sinulle.
Tätä valmistetta annetaan imeväisille ja lapsille vain lääkärin suosituksesta, ja hoito tapahtuu lääkärin seurannassa.
Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

Miten Creon toimii
Creon-valmisteessa olevat entsyymit sulattavat ruokaa sen kulkiessa suoliston läpi. Creon otetaan aterian tai välipalan yhteydessä tai heti sen jälkeen. Näin entsyymit pääsevät kunnolla sekoittumaan ruokaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Creon-valmistetta

Älä ota Creon-valmistetta
- jos olet allerginen haimajauheelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Creon-valmistetta.

Kystistä fibroosia sairastavat potilaat
Harvinaista suolistosairautta, fibrotisoituvaa kolonopatiaa, jossa suoli on ahtautunut, on raportoitu kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, jotka ottavat suuria annoksia haimajauhevalmistetta. Jos sinulla on kystinen fibroosi ja otat haimaentsyymejä yli 10 000 lipaasiyksikköä painokiloa kohden vuorokaudessa ja sinulla on epätavallisia vatsaoireita tai vatsaoireet muuttuvat, **kerro siitä lääkärille**. Lipaasiyksikköjen annostus selitetään pakkausselosteen kohdassa 3 ”Miten Creon-valmistetta otetaan”.

Vaikea allerginen reaktio
Jos saat allergisen reaktion, lopeta hoito ja kerro siitä lääkärille. Allerginen reaktio voi olla esimerkiksi kutina, nokkosrokko tai ihottuma. Harvinaisissa tapauksissa vakavampia allergisia reaktioita voivat olla lämmön tunne, huimaus ja pyörtyminen, hengitysvaikeudet; nämä ovat oireita vaikeasta, mahdollisesti henkeä uhkaavasta tilasta, jota kutsutaan anafylaktiseksi sokiksi. Jos tällaista tapahtuu, hakeudu heti kiireelliseen lääkärin hoitoon.
Keskustele lääkärin kanssa ennen Creon-valmisteen käyttöä, jos olet allerginen sian proteiinille.

Suun ärsytys
Jos kapseleita pureskellaan ja/tai pidetään liian kauan suussa, suussa voi esiintyä kipua, ärsytystä (suutulehdusta), verenvuotoa ja haavaumia. Jos suussa ilmenee merkkejä ärsytyksestä, suun huuhteleminen ja vesilasillisen juominen saattaa auttaa.
Creon voidaan ripotella vain tiettyihin ruokiin (ks. pakkausselosteen kohta 3 ”Miten Creon-valmistetta otetaan”).

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annosyksikkö eli se on käytännössä ”natriumiton”.

Muut lääkevalmisteet ja Creon
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
Lääkäri päättää, voitko käyttää Creon-valmistetta raskauden aikana.
Creon-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Creon ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita tai laitteita.

3. Miten Creon-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos mitataan lipaasiyksikköinä. Lipaasi on yksi haimajauheen entsyymeistä. Erivahvuiset Creon-valmisteet sisältävät eri määrän lipaasia.
Noudata aina lääkärin antamaa annostusohjetta. Lääkäri määrittää sinulle yksilöllisen annostuksen, johon vaikuttaa
- sairauden vakavuus
- paino
- ruokavalio
- ulosteen rasvamäärä.

Jos ulosteet ovat edelleen rasvaisia tai sinulla on muita vatsa- tai suolivaivoja, kerro tästä lääkärille, sillä annostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Kuinka paljon Creon-valmistetta otetaan

Kystistä fibroosia sairastavat potilaat
Lapset:
Tämä lääkevahvuus ei välttämättä sovellu hoidon aloitukseen lapsille. Tähän vaikuttaa lapsen ikä ja paino.
Lääkäri määrittää tarvittavan annoksen lapselle valmisteella, jossa on pienempi määrä lipaasiyksikköjä (esim. 10 000 tai 5 000 lipaasiyksikköä).
Kun annos ateriaa kohden on määritetty, tätä lääkevahvuutta voidaan käyttää lapsille.

- Tavanomainen aloitusannos alle 4-vuotiaille lapsille on 1 000 lipaasiyksikköä/painokilo aterian yhteydessä.
- Tavanomainen aloitusannos yli 4-vuotiaille lapsille on 500 lipaasiyksikköä/painokilo aterian yhteydessä.

Nuoret ja aikuiset:
Painoon perustuvassa entsyymiannostuksessa aloitusannos on 500 lipaasiyksikköä painokiloa kohden aterian yhteydessä nuorille ja aikuisille.

Kaikki ikäryhmät:
Annos ei saa ylittää 2 500 lipaasiyksikköä painokiloa kohden aterian yhteydessä tai 10 000 lipaasiyksikköä painokiloa kohden vuorokaudessa tai 4 000 lipaasiyksikköä rasvagrammaa kohden.

Potilaille, joilla on muita haiman ongelmia
Nuoret ja aikuiset:
Tavanomainen annos aterian yhteydessä on 25 000–80 000 lipaasiyksikköä.
Tavanomainen annos välipalan yhteydessä on puolet aterian yhteydessä otettavasta annoksesta.

Milloin Creon-valmistetta otetaan
Ota Creon aterian tai välipalan aikana tai heti sen jälkeen. Näin entsyymit sekoittuvat ruokaan ja sulattavat sitä sen kulkeutuessa suoliston läpi.

Miten Creon-valmistetta otetaan

- Creon otetaan aina aterian tai välipalan yhteydessä.
- Kapselit niellään kokonaisina veden tai mehun kera.
- Älä murskaa tai pureskele kapseleita tai niiden sisältöä, sillä se voi aiheuttaa suun ärsytystä tai muuttaa Creon-valmisteen vaikutusta elimistössäsi.
- Jos kapseleiden nieleminen on hankalaa, avaa kapselit varovasti ja sekoita rakeet pieneen määrään pehmeää hapanta ruokaa tai sekoita ne happamaan nesteeseen. Esimerkkejä happamista pehmeistä ruoista ovat jogurtti tai omenasose. Hapan neste voi olla omena-, appelsiini- tai ananasmehua. Älä sekoita rakeita veteen, maitoon (myös maustetut maitojuomat,

rintamaito ja äidinmaidonkorvikkeet) tai kuumaan ruokaan. Niele seos välittömästi, murskaamatta tai pureskelematta, ja juo hieman vettä tai mehua.
- Rakeiden sekoittaminen ei-happamaan ruokaan tai juomaan ja rakeiden murskaaminen tai pureskelu voivat aiheuttaa suun ärtymistä ja muuttaa Creon-valmisteen vaikutusta elimistössäsi.
- Älä pidä Creon-kapseleita tai niiden sisältöä suussasi. Varmista, että nielet lääkettä ja ruokaa sisältävän seoksen kokonaan ja että suuhun ei jää rakeita.
- Älä säilytä seosta.

Jos otat enemmän Creon-valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Juo runsaasti vettä.
Hyvin suuret annokset haimajauhetta ovat joskus aiheuttaneet virtsan liian korkeaa virtsahappopitoisuutta (hyperurikosuriaa) tai veren liian korkeaa virtsahappopitoisuutta (hyperurikemiaa).

Jos unohdat ottaa Creon-valmistetta
Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan seuraavan aterian yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Creon-valmisteen oton
Älä lopeta Creon-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Moni potilas voi joutua käyttämään Creon-valmistetta loppuelämän ajan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia.
Tärkeimmät vakavat haittavaikutukset, joita on esiintynyt haimaentsyymit korvaavien lääkkeiden yhteydessä, ovat anafylaktinen sokki ja fibrotisoituva kolonopatia. Näitä kahta haittavaikutusta on esiintynyt vain hyvin harvalla, mutta niiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä.
Anafylaktinen sokki on vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio, joka voi kehittyä nopeasti. Jos huomaat jotakin seuraavista, hakeudu heti kiireelliseen lääkärin hoitoon:
- kutina, nokkosrokko tai ihottuma
- kasvojen, silmien, huulien, käsien tai jalkojen turpoaminen
- outo, epätodellinen olo tai pyörrytys
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- sydämentykytys
- huimaus, pyörtyminen tai tajunnanmenetys.

Haimaentsyymit korvaavien lääkkeiden toistuva käyttö suurilla annoksilla voi aiheuttaa myös suolenseinämän arpeutumista tai paksuuntumista, joka voi johtaa suolen ahtautumiseen (tila, josta käytetään nimitystä fibrotisoituva kolonopatia). Jos sinulla ilmenee voimakasta mahakipua, ulostamisvaikeuksia (ummetusta), pahoinvointia tai oksentelua, kerro heti lääkärille.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)
- mahakipu.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- pahoinvointi
- oksentelu

- ummetus
- vatsan turvotus
- ripuli.

Nämä oireet voivat johtua sairaudesta, johon Creon-valmistetta käytetään.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Creon-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä alle 25 °C.
Avattu pakkaus on säilytettävä alle 25 °C:ssa ja käytettävä 6 kuukauden kuluessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.
Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Creon sisältää
Creon-valmisteen vaikuttava aine on haimajauhe.
- Yksi Creon 35 000 kapseli sisältää 420 mg haimajauhetta, mikä vastaa (Ph.Eur. yksikköä):
  - lipaasia 35 000
  - amylaasia 25 200
  - proteaasia 1 400

- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:
- hypromelloosiftalaatti
- makrogoli 4000
- trietyylisitraatti
- dimetikoni 1000
- setyylialkoholi

Kapselin kuori:
- liivate
- punainen ja keltainen rautaoksidi (E172)
- natriumlauryylisulfaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Creon 35 000 kapselit ovat pitkulaisia (koko 00). Ne ovat tummanoransseja ja läpinäkyviä. Niiden sisällä on ruskehtavia mahahapporesistenttejä rakeita (minimikrorakeita).

Creon 35 000 kapselit on pakattu HDPE-purkkeihin, joissa on irti kierrettävä PP-suljin, ja sisällä 50, 60, 100, 120 tai 200 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo

Valmistaja:
Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.7.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Creon 35 000 hårda enterokapslar
pankreaspulver

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande:

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

Vad Creon är
- Creon innehåller en ezymblandning som kallas pankreaspulver.
- Pankreaspulver kallas också pankreatin. Det hjälper dig att bryta ner mat. Enzymerna utvinns ur bukspottkörteln hos svin.
- Creon kapslar innehåller små pellets som långsamt frisätter pankreaspulvret i din tarm (magsaftresistenta pellets som kallas minimikrosfärer).

Vad Creon används för
Creon används för behandling av exokrin pankreasinsufficiens. Detta beror på att bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med enzym för bryta ner maten. Det förekommer ofta hos personer som har:
- cystisk fibros, en sällsynt genetisk sjukdom
- kronisk bukspottkörtelinflammation (kronisk pankreatit)
- fått en del av eller hela bukspottkörteln bortopererad (partiell eller total pankreatektomi)
- cancer i bukspottkörteln.

Creon 35 000 kan användas till barn, ungdomar och vuxna. Doseringen för de olika åldersgrupperna beskrivs i avsnitt 3 i denna bipacksedel, ”Hur du tar Creon”.

Behandling med Creon förbättrar symtomen på exokrin pankreasinsufficiens, inklusive avföringens konsistens (t.ex. fett i avföringen), buksmärta, gasbildning och avföringsfrekvens (diarré eller förstoppning) oberoende av underliggande sjukdom.

Du ska endast använda detta läkemedel om läkaren har konstaterat att du lider av någon av dessa sjukdomar och uttryckligen rekommenderat behandling med detta läkemedel.
Spädbarn och barn ska endast använda detta läkemedel efter rekommendation av läkare, och behandling ska ske under övervakning av läkare.
Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

Hur Creon verkar
Enzymerna i Creon verkar genom att bryta ner maten medan den passerar genom tarmen. Du ska ta Creon under eller omedelbart efter måltid eller mellanmål. Detta tillåter enzymerna att blanda sig ordentligt med maten.

2. Vad du behöver veta innan du tar Creon

Ta inte Creon:
- om du är allergisk mot pankreaspulver eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Creon.

Patienter med cystisk fibros
Ett sällsynt tillstånd i tarmen som kallas fibrotiserande kolopati, där din tarm är förträngd, har rapporterats hos patienter med cystisk fibros som tar höga doser av pankreaspulverprodukter. **Tala med läkare** om du har cystisk fibros och tar mer än 10 000 lipasenheter per kg per dag och har ovanliga eller förändrade symtom från magen.
Doseringen av lipasenheter beskrivs i avsnitt 3 i denna bipacksedel, ”Hur du tar Creon”.

Svår allergisk reaktion
Om en allergisk reaktion uppstår, avbryt behandlingen och tala med läkare. En allergisk reaktion kan innefatta klåda, nässelutslag eller utslag. I sällsynta fall kan en allvarligare allergisk reaktion innefatta värmekänsla, yrsel, svindel och andningssvårighet. Dessa är symtom på ett svårt, eventuellt livshotande tillstånd som heter anafylaktisk chock. Om detta inträffar, uppsök omedelbart akut läkarbehandling.
Om du är allergisk mot svinprotein, tala med läkare innan du tar Creon.

Irritation i munnen
Smärta, irritation (muninflammation), blödning och sårbildning i munnen kan inträffa om kapslarna tuggas och/eller hålls kvar i munnen för länge. Om tecken på irritation i munnen förekommer kan det hjälpa att skölja munnen och dricka ett glas vatten.
Creon kan bara strös på viss mat (se avsnitt 3 i denna bipacksedel, ”Hur du tar Creon”).

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

Andra läkemedel och Creon
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Läkaren avgör huruvida du kan ta Creon medan du är gravid.
Creon kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Creon påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

3. Hur du tar Creon

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen mäts i lipasenheter. Lipas är ett av enzymerna i pankreaspulvret. Olika styrkor av Creon innehåller olika mängder lipas.
Följ alltid läkarens råd om hur mycket Creon du ska ta. Läkaren anpassar dosen individuellt för dig. Den beror på:
- din sjukdoms svårighetsgrad
- din vikt
- din kost
- hur mycket fett som finns i din avföring.

Tala med läkare om du fortfarande har fett i avföringen eller har andra mag- eller tarmproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Hur mycket Creon du ska ta

För patienter med cystisk fibros
Barn:
Denna läkemedelsstyrka är eventuellt inte lämplig för att påbörja behandling hos barn. Detta påverkas av barnets ålder och vikt.
Dosen som ett barn behöver ska bestämmas av läkare med produkter som innehåller färre lipasenheter (t.ex. 10 000 eller 5 000 lipasenheter).
När dos per måltid bestämts, kan denna läkemedelsstyrka användas till barn.
- Vanlig startdos för barn under 4 år är 1 000 lipasenheter/kg kroppsvikt per måltid.
- Vanlig startdos för barn som är 4 år eller äldre är 500 lipasenheter/kg kroppsvikt per måltid.

Ungdomar och vuxna:
Viktbaserad enzymdosering ska inledas med 500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid hos ungdomar och vuxna.

Alla åldersgrupper:
Dosen ska inte överskrida 2 500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid eller 10 000 lipasenheter per kg kroppsvikt per dag eller 4 000 lipasenheter per gram intaget fett.

För patienter med andra bukspottkörtelproblem
Ungdomar och vuxna:
Vanlig dos för en måltid är 25 000–80 000 lipasenheter.
Vanlig dos för ett mellanmål är halva dosen för en måltid.

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

Hur du tar Creon
- Creon ska alltid tas i samband med måltid eller mellanmål.
- Kapslarna ska sväljas hela med vatten eller saft.
- Krossa eller tugga inte kapslarna eller innehållet i dem eftersom det kan orsaka irritation i munnen eller ändra sättet på hur Creon verkar i kroppen.
- Om du har svårt att svälja kapslarna, öppna dem försiktigt och blanda pelletsen med en liten mängd mjuk syrlig föda eller syrlig vätska. Mjuk syrlig föda är t.ex. yoghurt eller äppelmos. Syrlig vätska är t.ex. äppel-, apelsin- eller ananasjuice. Blanda inte pelletsen med vatten, mjölk (inklusive smaksatta mjölkprodukter, bröstmjölk och modersmjölksersättning) eller med het mat. Svälj blandningen omedelbart, utan att krossa eller tugga pelletsen och drick lite 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 verkar i kroppen.
- Håll inte Creon kapslar eller dess innehåll i munnen. Se till att du sväljer blandningen med läkemedel och mat helt och att inga pellets blir kvar i munnen.
- Lagra inte blandningen.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Drick rikligt med vatten.

Mycket höga doser pankreaspulver har ibland orsakat för mycket urinsyra i urinen (hyperurikosuri) och i blodet (hyperurikemi).

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 tala med läkare. Många patienter kommer att behöva ta Creon resten av livet.

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.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.
De viktigaste allvarliga biverkningarna som setts med bukspottkörtelenzymersättning är anafylaktisk chock och fibrotiserande kolonopati. Dessa två biverkningar har förekommit hos ett mycket litet antal patienter, men den exakta frekvensen är okänd.
Anafylaktisk chock är en svår, eventuellt livshotande allergisk reaktion som kan uppstå snabbt. Om du får något av följande, uppsök omedelbart brådskande läkarvård:
- klåda, nässelutslag eller utslag
- svullnad i ansikte, ögon, läppar, händer eller fötter
- egendomlig, overklig känsla eller svindel
- svårt att andas eller svälja
- hjärtklappning
- yrsel, svimning eller medvetslöshet.

Upprepade höga doser bukspottkörtelenzymersättning kan också orsaka ärrbildning i eller förtjockning av tarmväggen vilket kan leda till förträngning i tarmen (ett tillstånd som heter fibrotiserande kolonopati). Om du har svår magsmärta, svårt tömma tarmen (förstoppning), illamående eller kräkning, tala omedelbart med läkare.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- magsmärta.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- illamående
- kräkning
- förstoppning
- väderspänning (utspänd buk)

- diarré.

Dessa kan bero på sjukdomen du tar Creon för.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- utslag.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Creon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C.
Efter öppnandet, förvara vid högst 25 °C och använd inom 6 månader. Tillslut burken väl.
Fuktkänsligt.
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 i Creon är pankreaspulver.
- En kapsel Creon 35 000 innehåller 420 mg pankreaspulver motsvarande (Ph. Eur. enheter):
  - lipas 35 000
  - amylas 25 200
  - proteas 1 400

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:
- hypromellosftalat
- makrogol 4000
- trietylcitrat
- dimetikon 1000
- cetylalkohol.

Kapselhölje:
- gelatin
- röd och gul järnoxid (E 172)
- natriumlaurylsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Creon 35 000 kapslar är avlånga (storlek 00). De är mörkorange och genomskinliga. De innehåller brunaktiga magsaftresistenta pellets (minimikrosfärer).

Creon 35 000 kapslar är förpackade i HDPE burkar med skruvlock av PP, innehållande 50, 60, 100, 120 eller 200 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo

Tillverkare:
Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.7.2023.