

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Creon 35.000 magasýrupolin hörð hylki

Brisduft

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 5 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Creon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Creon
3. Hvernig nota á Creon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Creon
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Creon og við hverju það er notað

Hvað er Creon?

- Creon inniheldur ensímblöndu sem kallast brisduft.
- Brisduft er einnig nefnt pancreatín. Það hjálpar til við meltingu fæðunnar. Ensímin eru unnin úr brisvirtlum svína.
- Creon hylki innihalda lítil korn sem losa brisduftið hægt út í meltingarveginn (sýrupolnar örkúlur).

Við hverju er Creon notað?

Creon er notað til meðferðar við innkirtlavanstarfsemi í brisi. Það er kvilli þar sem brisið framleiðir ekki nóg af ensímum til að melta fæðuna. Kvillinn kemur t.d. oft fyrir hjá einstaklingum sem:

- eru með slímseigjusjúkdóm, sem er mjög sjaldgæfur arfgengur sjúkdómur
- eru með langvinna brisbólgu
- hafa þurft að láta fjarlægja brisið eða hluta þess
- eru með krabbamein í brisi

Creon 35.000 er ætlað börnum, unglingum og fullorðnum. Skömmtun handa mismunandi aldurshópum er útskýrð í kafla 3 í þessum fylgiseðli, „Hvernig nota á Creon“.

Meðferð með Creon dregur úr einkennum innkirtlavanstarfsemi í brisi, þ.m.t. varðandi áferð hægða (t.d. fituhægðir), kviðverk, vindgang og tíðni hægða (niðurgangi eða hægðatregðu), óháð undirliggjandi kvillum.

Ekki nota lyfið nema lækurinn hafi staðfest að þú sért með einhvern þessara sjúkdóma og hafi mælt ákveðið með meðferð með lyfinu. Börn mega aðeins nota lyfið samkvæmt ráðleggingum læknis og meðferðin sé gerð undir lækniseftirliti.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 5 daga.

Hvernig verkar Creon

Ensímin í Creon melta fæðuna þegar hún berst gegnum meltingarveginn. Taka á Creon með eða strax eftir máltíð eða millimáli. Þannig ná ensímin að blandast vel við fæðuna.

2. Áður en byrjað er að nota Creon

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Creon

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir brisdufti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Creon er notað.

Sjúklingar með slímseigjusjúkdóm

Tilkynnt hefur verið um bandvefsmyndun í ristli, sem er sjaldgæfur meltingarfærakvilli sem veldur þrengingu á görnum, hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm sem taka stóra skammta af lyfjum sem innihalda brisduft. Sjúklingar með slímseigjusjúkdóm sem taka meira en 10.000 Ph. Eur. einingar af lípasa á hvert kg líkamsþyngdar á dag og finna fyrir óvenjulegum einkennum frá kvið eða breytingum á einkennum frá kvið þurfa að **láta lækninn vita af því**.

Skömmun lípasaeininga er útskýrð í kafla 3 í þessum fylgiseðli, „Hvernig nota á Creon“.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að hætta meðferðinni og ræða við lækninn. Meðal ofnæmisviðbragða geta verið kláði, ofsakláði og útbrot. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð, m.a. hitatilfinning, sundl og yfirlið og öndunarerfiðleikar, sem eru einkenni bráðaofnæmisloss, alvarlegra ofnæmisviðbragða sem geta verið lífshættuleg. Ef þetta gerist á að leita læknaðstoðar tafarlaust.

Sjúklingar með ofnæmi gegn svinapróteinum þurfa að ræða við lækninn áður en þeir taka Creon.

Ertling í munni

Verkur, ertling (munnbólga), blæðing og sáramyndun í munni geta komið fram ef hylkin eru tuggin og/eða höfð of lengi í munninum. Gagnlegt getur verið að skola munninn og drekka glas af vatni þegar fyrstu merki ertingar í munni koma fram.

Eingöngu er óhætt að blanda Creon við sumar fæðutegundir (sjá kafla 3 í þessum fylgiseðli, „Hvernig nota á Creon“).

Notkun annarra lyfja samhliða Creon

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Læknirinn mun ákveða hvort þú getur tekið Creon á meðgöngu.

Óhætt er að nota Creon meðan barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla

Creon hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Creon inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Creon

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtastærð er gefin upp í lípasaeiningum. Lípasi er eitt ensímanna í brisduftinu. Mismunandi styrkleikar af Creon innihalda mismikið magn af lípasa.

Alltaf á að fylgja leiðbeiningum læknisins um hve mikið á að taka af Creon. Læknirinn mun stilla skammtana að þörfum þínum.

Skammtastærð fer eftir:

- alvarleika kvillans
- líkamsþyngd þinni
- mataræði þínu
- fitumagni í hægðum þínum.

Ef fita er enn í hægðum eða önnur maga- eða kviðvandamál eru enn til staðar (einkenni frá meltingarfærum), skaltu ræða við lækinn, því hugsanlega þarf að breyta skömmtum þínum.

Hve mikið á að taka af Creon?

Fyrir sjúklinga með slímseigjusjúkdóm

Börn:

Þessi styrkleiki af lyfinu hentar hugsanlega ekki til að hefja meðferð hjá börnum og fer það eftir aldri þeirra og líkamsþyngd.

Læknirinn þarf að ákvarða nauðsynlega skammta handa börnum með styrkleikum sem innihalda færri lípasaeiningar (t.d. 10.000 eða 5.000 lípasaeiningar).

Þegar búið er að ákvarða hve stóran skammt þarf að nota með hverri máltíð er hægt að nota þennan styrkleika handa börnum.

- Venjulegur upphafsskammtur handa börnum yngri en 4 ára er 1.000 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar við hverja máltíð.
- Venjulegur upphafsskammtur handa börnum 4 ára og eldri er 500 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar við hverja máltíð.

Unglingar og fullorðnir

Hjá unglingum og fullorðnum á að hefja ensímस्कömmtun miðað við líkamsþyngd með 500 lípasaeiningum á hvert kg líkamsþyngdar við hverja máltíð.

Allir aldurshópar:

Skammtar eiga ekki að vera stærri en 2.500 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar við hverja máltíð eða 10.000 lípasaeiningar á hvert kg líkamsþyngdar á dag eða 4.000 lípasaeiningar á hvert gramm fitu sem tekið er inn.

Fyrir sjúklinga með aðra briskvilla

Unglingar og fullorðnir

Venjulegur skammtur með fullri máltíð er á bilinu 25.000 til 80.000 lípasaeiningar.

Venjulegur skammtur með minni máltíð er helmingur þess skammts sem tekinn er með fullri máltíð.

Hvenær á að taka Creon?

Alltaf á að taka Creon með eða strax eftir máltíð. Þá ná ensímin að blandast vel við fæðuna og melta hana meðan hún berst eftir meltingarveginum.

Hvernig á að taka Creon?

- Alltaf á að taka Creon með máltíð.
- Gleypa á hylkin heil með vatni eða ávaxtasafa.
- Ekki má mylja eða tyggja hylkin eða innihald þeirra, þar sem það getur valdið ertingu í munni eða breytt því hvernig Creon verkar í líkamanum.
- Ef erfitt er að gleypa hylkin er hægt að opna þau varlega og blanda kornunum við lítið magn af súrri og mjúkri fæðu eða súrum vökva. Súr og mjúk fæða getur t.d. verið jógúrt eða eplamauk. Súr vökvi getur t.d. verið epla-, appelsínu- eða ananassafi. Ekki á að blanda kornunum við vatn, mjólk eða mjólkurdrykki, brjóstmjólk, stoðmjólk þurmmjólk eða heitan mat. Gleypa á blönduna strax, án þess að mylja eða tyggja kornin, og drekka vatn eða ávaxtasafa með.
- Ef lyfinu er blandað við fæðu eða vökva sem ekki er nægilega súr eða ef hylkin eru mulin eða tuggin getur það valdið ertingu í munni eða breytt því hvernig Creon verkar í líkamanum.
- Ekki á að láta Creon hylki eða innihald þeirra dvelja í munninum. Ganga á úr skugga um að lyfinu og fæðublöndunni sé kyngt og ekkert verði eftir í munninum.
- Ekki á að geyma blönduna.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef tekinn er stærri skammtur af Creon en mælt er fyrir um á að drekka mikið af vatni. . Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Mjög stórir skammtar af brisdufti hafa stundum valdið því að of mikið verður af þvagsýru í þvagi (þvagsýrumiga) og blóði (þvagsýrudreyri).

Ef gleymist að taka Creon

Ef gleymist að taka skammt á að taka næsta skammt á venjulegum tíma, með næstu máltíð. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Creon

Ekki á að hætta að nota Creon án þess að ræða fyrst við lækinn. Margir sjúklingar munu þurfa að halda áfram að taka Creon alla ævi.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram við notkun þessa lyfs.

Mikilvægustu alvarlegar aukaverkanir sem hafa sést við uppbótarmeðferð með brisensímum eru bráðaofnæmislost og bandvefsmyndun í ristli. Þessar aukaverkanir hafa komið fram hjá mjög fáum sjúklingum, en nákvæm tíðni þeirra er ekki þekkt.

Bráðaofnæmislost er alvarlegt ofnæmisviðbragð sem getur komið hratt fram og verið lífshættulegt. Ef vart verður við eitthvað af eftirtöldu á að leita bráðalæknisaðstoðar tafarlaust:

- kláði, ofsakláði eða útbrot
- þroti í andliti, augum, vörum, höndum eða fótum
- yfirliðstilfinning eða yfirlið
- öndunar- eða kyngingarvandamál
- hjartsláttarónot
- sundl, örmögnun eða meðvitundarleysi

Endurteknir stórir skammtar af uppbótarlyfjum sem innihalda brisensím geta einnig valdið kvilla sem nefnist bandvefsmyndun í ristli, þ.e. örvefsmyndun eða þykknun í ristilvegg, sem getur leitt til teppu. Ef þú færð mikinn kviðverk, hægðatregðu, ógleði eða kastar upp skaltu láta lækinn vita tafarlaust.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- kviðverkir.

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- ógleði
- uppköst
- hægðatregða
- uppþemba (þaninn kviður)
- niðurgangur.

Þetta getur stafað af kvillanum sem Creon er notað við.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- útbrot.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Creon

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Eftir að ílátið hefur verið opnað á að geyma það við lægri hita en 25 °C og nota innihaldið innan 6 mánaða. Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Creon inniheldur

Virka innihaldsefnið í Creon er brisduft.

- Hvert Creon 35.000 hylki inniheldur 420 mg af brisdufti, sem samsvarar (Ph.Eur. einingar):
 - Lípasi 35.000
 - Amýlasi 25.200
 - Próteasi 1.400

Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkis:

- Hýprómellósaphthalat
- Macrogol 4000
- Trietýlsítrat
- Dimethicone 1000
- Cetýlalkóhól

Hylkisskel:

- Gelatín
- Rautt og gult járnnoxíð (E 172)
- Natríumlárýlsúlfat

Lýsing á útliti Creon og pakkningastærðir

Creon 35.000 hylki eru af stærð 00, flöng. Hylkin eru appelsínugul (burnt orange) og gegnsæ. Þau innihalda brúnleit sýrupolin korn (örkúlur).

Creon 35.000 er fáanlegt í glösum úr HDPE með skrufloki úr PP, sem innihalda 50 hylki, 60 hylki, 100 hylki, 120 hylki eða 200 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Þýskaland

eða

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Þýskaland

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Creon:	Belgía, Bretland, Danmörk, Finnland, Frakkland, Holland, Ísland, Írland, Lúxemborg, Malta, Noregur, Svíþjóð
CreonIPE:	Ítalía
Kreon:	Austurríki, Búlgaría, Eistland, Króatía, Lettland, Litháen, Pólland, Portúgal, Slóvakía, Spánn, Tékkland, Þýskaland, Ungverjaland
Kreon EPI:	Slóvenía
Pancreatin/BGP:	Grikkland, Kýpur
PANKREAL:	Rúmenía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.