

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Creon 10.000 magasýrupólin hylki, hörð pancreatin

#### 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 lækningarnir 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 lækninginn 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 10.000 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Creon 10.000
3. Hvernig nota á Creon 10.000
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Creon 10.000
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Creon 10.000 og við hverju það er notað

Creon 10.000 inniheldur meltingarensím, sem bæta meltinguna. Ensímín eru unnin úr brisirtlum úr svínunum. Creon 10.000 er notað við sjúkdómum í brisirtli.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Creon 10.000

Verið getur að lækningarnir 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 10.000

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pankreatini eða einhverju öðru innihaldsefni Creon 10.000 (talin upp í kafla 6).

Notaðu ekki Creon 10.000 ef ofangreint á við um þig. Ef þú ert í vafa skaltu leita ráða hjá lækningnum eða lyfjafræðingi áður en þú notar lyfið.

#### Varnarorð og varúðarreglur

Hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis), sem hafa fengið stóra skammta af pankreatini, hefur komið fram sjaldgæfur þarmasjúkdómur sem veldur þrengingu í smáþörmum og ristli (fibrosing colonopathy). Ef þú ert með slímseigjusjúkdóm og tekur meira en 10.000 einingar á hvert kg á sólarhring og ert með óvenjuleg einkenni frá kvið skaltu hafa samband við lækninginn.

#### Notkun annarra lyfja samhliða Creon 10.000

Látið lækninginn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúruleg, vítamín og steinefni.

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

### **Meðganga og brjóstgjöf**

- Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en Creon 10.000 er notað.
- Konur með barn á brjósti mega nota Creon 10.000.

### **Akstur og notkun véla**

Creon 10.000 dregur ekki úr hæfni til aksturs og 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.

### **3. Hvernig nota á Creon 10.000**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

- Skammtur er gefinn upp í einingum lípasa. Lípasi er eitt af ensímum í pancreatini. Mismunandi styrkleikar af Creon innihalda mismikið af lípasa.
- Notaðu ávallt það magn af Creon 10.000 sem lækningin hefur gefið fyrirmæli um.
- Lækningin mun aðlaga skammtinn þannig að hann henti þér. Hann fer eftir:
  - sjúkdómnum sem þú ert með
  - þyngd
  - mataræði
  - fituinnihaldi í hægðum

Ef fita er áfram í hægðum eða ef þú ert með önnur einkenni frá maga eða þörmum skaltu ráðfæra þig við lækningunni. Hugsanlega þarf að breyta skammtinum.

### **Slímseigjusjúkdómur**

- Venjulegur skammtur handa börnum yngri en 4 ára er 1.000 einingar af lípasa fyrir hvert kg líkamsþyngdar með hverri aðalmáltíð.
- Venjulegur skammtur fyrir börn eldri en 4 ára, unglínging og fullorðna er 500 einingar af lípasa fyrir hvert kg líkamsþyngdar með hverri aðalmáltíð.

### **Aðrir sjúkdómar í brisirtli**

- Venjulegur skammtur með hverri aðalmáltíð er milli 25.000 og 80.000 einingar af lípasa.
- Venjulegur skammtur með hverri millimáltíð er helmingur af skammti við aðalmáltíð.

### **Hvenær á að taka Creon 10.000**

Taktu ávallt Creon 10.000 með mat eða strax að lokinni aðalmáltíð eða millimáltíð. Það tryggir að ensímin blandist vel saman við matinn, þannig þau geti melt hann á leiðinni gegnum þarmana.

### **Hvernig á að taka Creon 10.000**

- Gleypu hylkin í heilu lagi.
- Hvorki má mylja né tyggja hylkin.
- Ef þú átt erfitt með að gleypa hylkin í heilu lagi, má opna þau varlega og blanda innihaldinu í lítið magn af mjúku, súrum mat eða drykk, t.d. jógúrt, appelsínu-, epla- eða ananassafa.
- Taktu SAMSTUNDIS inn blöndu Creon 10.000 og matar/vökva, það má EKKI geyma hana og það má EKKI tyggja hana. Mikilvægt er að tryggja að ekki verði neitt af lyfinu eftir í munnum. Skolið jafnvel í lokin með súrum vökva.
- Drekktu mikinn vökva daglega.

**Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af Creon 10.000 hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina. Sjúklingar með slímseigjusjúkdóm eiga strax að leita til læknis. Þetta á sérstaklega við um börn.

#### **Ef gleymist að taka Creon 10.000**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Haltu aðeins áfram að taka venjulega skammta.

#### **Ef hætt er að nota Creon 10.000**

Þú mátt aðeins gera hlé eða hætta á meðferðinni í samráði við lækni.

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 Creon 10.000 valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Alvarlegar aukaverkanir:**

##### **Tíðni ekki þekkt**

**Hættu notkun Creon 10.000 og hafðu samstundis samband við lækinn eða næsta sjúkrahús ef þú færð einhverja af alvarlegu aukaverkunum sem taldar eru upp hér fyrir neðan:**

- Skyndileg ofnæmisviðbrögð ( innan nokkurra mínútna eða klukkustunda), T.d. útbrot, öndunarerfiðleika, blóðþrýstingsfall og yfirlið (bráðaofnæmi). Þetta getur verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Slímseigjusjúkdómur: sjúkdómur í þörmum með þrengingu í smáþörmum og ristli. Kemur fram sem óvenjuleg eða breytt einkenni frá maga.

#### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:**

**Mjög algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Kviðverkir.

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Ógleði, uppköst, hægðatregða og uppþemba, niðurgangur.

**Sjaldgæfar** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Útbrot.

**Tíðni ekki þekkt:**

- Kláði, ofsakláði.

#### **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 til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Creon 10.000**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið Creon 10.000 við lægri hita en 25°C.

Notið rofna pakkningu innan 6 mánaða.

Geymið í látið vel lokað.

Ekki skal nota Creon 10.000 hylkin ef vart verður við greinilegt niðurbrot lyfsins.

Ekki skal nota Creon 10.000 eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 10.000 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er: pankreatin sem svarar til:  
8.000 eininga (Ph.Eur.) af amýlasa  
10.000 eininga (Ph.Eur.) af lípasa  
600 eininga (Ph.Eur.) af próteasa
- Önnur innihaldsefni eru: makrógól 4000, hýprómellóspthalat, cetýlalkóhól, tríethýlcítrat, dímeticon, matarlím, gult, rautt og svart járnnoxíð (E172), títanóxíð (E171) og natríumlaurílsúlfat.

### Lýsing á útliti Creon 10.000 og pakkningastærðir

#### Útlit:

Creon 10.000 er brúnt/gegnsætt hylki.

#### Pakkningastærð:

Plastflát með skrúfloki, 100 stk.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Viartis ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup  
Danmörk

#### Framleiðandi

Abbott Laboratories GmbH  
Justus-von-Liebig-Strasse 33  
D-31535 Neustadt  
Þýskaland

#### **Umboð á Íslandi**

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.**