Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Creon 10.000 magasýruþolin 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 læknirinn 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 lækninn 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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Creon 10.000 inniheldur meltingarensím, sem bæta meltinguna. Ensímin eru unnin úr briskirtlum úr svínum. Creon 10.000 er notað við sjúkdómum í briskirtli.

2. Áður en byrjað er að nota Creon 10.000

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 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 lækninum 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 lækninn.

<u>Sýking af völdum lifrarbólguveiru E</u>
Þetta lyf er unnið úr dýrum (svínum). Þrátt fyrir að gerðar séu ráðstafanir í framleiðsluferlinu til þess að draga úr áhættu er mögulegt að lifrarbólguveira E (HEV) sé til staðar í lyfinu. Lifrarbólga E er veira sem getur verið til staðar í svínum, smitast til manna og valdið sýkingu í lifur.

Rannsókn hefur bent til þess að einstaklingar með slímseigjusjúkdóm sem hafa tekið þetta lyf gætu verið líklegri til að hafa fengið lifrarbólgu E. Hins vegar eru veigamiklar takmarkanir á rannsókninni, til dæmis er óljóst hvenær sýkingin átti sér stað eða hver uppruni hennar var.

Í varúðarskyni mun læknirinn upplýsa þig um einkenni lifrarbólgu E ef þú ert með bælt ónæmiskerfi og tekur háa skammta af þessu lyfi. Hafðu samband við lækninn ef þú finnur fyrir einkennum sýkingar, sérstaklega hita, ógleði, óvenjulegum eða breyttum verkjum í maga eða gulnun á húð eða augum.

Notkun annarra lyfja samhliða Creon 10.000
Látið lækninn 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. náttúrulyf, 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 brjóstagjöf
- Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum 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 læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.
- Skammtur er gefinn upp í einingum lípasa. Lípasi er eitt af ensímunum í pancreatini. Mismunandi styrkleikar af Creon innihalda mismikið af lípasa.
- Notaðu ávallt það magn af Creon 10.000 sem læknirinn hefur gefið fyrirmæli um.
- Læknirinn 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 lækninn. 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, unglinga og fullorðna er 500 einingar af lípasa fyrir hvert kg líkamsþyngdar með hverri aðalmáltíð.

Aðrir sjúkdómar í briskirtli
- 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

- Gleyptu 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 mjúkum, 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 munninum. 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 eitrunarmiðstöð (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 lækninn eða næsta sjúkrahús ef þú færð einhverja af alvarlegu aukaverkununum 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 lækninn, 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. 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 ílátið 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 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 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 járnoxíð (E172) og natríumlaurílsúlfat.

Lýsing á útliti Creon 10.000 og pakkningastærðir
Útlit:
Creon 10.000 er brúnt/gegnsætt hylki.

Pakkningastærð:
Plastílát með skrúfloki, 100 stk.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Viatris 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 júlí 2026.