

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CREON® 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden pancreatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Creon?

- Creon bevat een mix van enzymen, die “pancreatine” genoemd wordt.
- Pancreatine helpt bij het verteren van het voedsel. De enzymen zijn afkomstig van varkensalvleesklieren.
- Creon capsules bevatten microkorrels die de pancreatine langzaam afgeven in uw darm (maagsapresistente microkorrels).

Waarvoor wordt Creon gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt door kinderen en volwassenen die last hebben van exocriene pancreasinsufficiëntie. Bij deze aandoening maakt de alvleesklier onvoldoende spijsverteringsenzymen om het voedsel te kunnen verteren.

Hoe werkt Creon?

Dit middel wordt gebruikt door kinderen en volwassenen die last hebben van exocriene pancreasinsufficiëntie. Bij deze aandoening maakt de alvleesklier onvoldoende spijsverteringsenzymen om het voedsel te kunnen verteren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor varkenseiwitten
 - U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de andere bestanddelen van Creon (zie rubriek 6).
- Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Creon gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Een zeldzame darmaandoening (“fibroserende colopathie”), waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pancreatine gebruiken. Als u echter ongebruikelijke buikklachten of veranderingen in uw buikklachten heeft en méér dan 10.000 eenheden

lipase per kilogram lichaamsgewicht per dag inneemt, moet u **direct contact opnemen met uw arts**.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vraag uw arts of apotheker altijd om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of voordat u zwanger wilt worden. Uw arts kan het beste bepalen of u Creon mag innemen en welke dosering u het beste kan gebruiken.
- Creon mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Creon heeft, voor zover bekend, geen invloed op het rijgedrag of op het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Hoeveel Creon moet ik gebruiken?

- De dosis, die moet worden ingenomen, wordt gemeten in “lipase eenheden”. Lipase is een van de enzymen in pancreatine. De verschillende sterktes van Creon capsules bevatten verschillende hoeveelheden lipase.
- Volg altijd de doseringsadviezen van uw arts op.
- Uw arts zal de dosis vaststellen die voor u geschikt is. De dosis hangt af van:
 - De aard van uw ziekte
 - Uw lichaamsgewicht
 - Uw dieet
 - De hoeveelheid vet in uw ontlasting
- Als u nog last heeft van vetdiarree of andere maag- of darmproblemen, bespreek dan met uw arts of de dosis misschien moet worden aangepast.

Taaitslijmziekte (cystic fibrosis)

- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen bij kinderen jonger dan 4 jaar is 1.000 lipase eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.
- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen bij kinderen ouder dan 4 jaar, jongeren en volwassenen is 500 lipase eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Andere problemen met uw alveesklier

- De gebruikelijke dosis voor een maaltijd ligt tussen de 25.000 en 80.000 lipase eenheden
- De gebruikelijke dosis voor een snack is de helft van de dosis die moet worden ingenomen voor een maaltijd.

Wanneer moet ik Creon gebruiken?

Neem Creon altijd tijdens of direct na de maaltijd of snack in. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed worden gemengd met het voedsel en de enzymen het voedsel kunnen verteren als het door het darmstelsel gaat.

Hoe moet ik Creon gebruiken?

- Slik de capsules in hun geheel door.
- Kauw de capsules niet en maak ze niet fijn.
- Als het moeilijk is de capsules door te slikken kan de capsule worden opengemaakt. De microkorrels kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid zacht, zuur voedsel of gemengd worden met een zure vloeistof. Zuur zacht voedsel kan bijvoorbeeld appelmoes of yoghurt zijn. Zure vloeistoffen kunnen appel-, sinaasappel- of ananassap zijn. Slik het mengsel meteen door zonder het fijn te maken of te kauwen en drink er wat water of sap bij.
- Mengten met niet zuur voedsel of vloeistof en het fijnmaken of kauwen van de microkorrels kan leiden tot irritatie in de mond of tot een veranderde werkzaamheid van Creon in het lichaam.
- Houd de Creon capsules of de inhoud niet in uw mond.

- Het mengsel mag niet bewaard worden.
- Drink als een algemene regel elke dag een ruime hoeveelheid vocht.

Hoe lang moet ik Creon gebruiken?

Blijf Creon gebruiken totdat uw arts zegt dat u er mee moet stoppen. Veel patiënten moeten Creon gebruiken gedurende de rest van hun leven.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Drink een ruime hoeveelheid water. Neem altijd contact op met uw arts of apotheker om te horen of een behandeling nodig is als teveel Creon is ingenomen. Neem altijd de verpakking mee; de arts kan dan meteen zien om welk geneesmiddel het gaat.

Heel hoge doseringen van pancreatine zorgen er soms voor dat er te veel urinezuur in de urine (hyperuricosurie) of in het bloed (hyperurikemie) aanwezig is.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten Creon in te nemen, wacht dan tot de volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Stop niet met het gebruiken van Creon zonder dat u met uw arts overlegt heeft.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Creon bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens studies, waarin patiënten Creon gebruikten. Deze bijwerkingen kunnen optreden tijdens gebruik van dit medicijn:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- buikpijn

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

- misselijkheid
- braken
- verstopping
- opgezette buik
- diarree

Deze bijwerkingen kunnen ook veroorzaakt worden door de aandoening waarvoor u Creon gebruikt. Tijdens studies is aangetoond dat het aantal patiënten dat Creon gebruikte en buikpijn of diarree had, lager of gelijk was aan het aantal patiënten dat geen Creon gebruikte.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- huiduitslag

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- erge jeuk (pruritus) en netelroos (urticaria)
- andere allergische of overgevoelighedsreacties kunnen door Creon worden veroorzaakt waaronder ademhalingsmoeilijkheden en gezwollen lippen.
- een zeldzame darmaandoening (“fibroserende colopathie”), waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pancreatine gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30 °C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en sluit het potje goed af na gebruik. Na openen niet bewaren boven 25 °C en binnen 6 maanden gebruiken.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het potje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pancreatine, 300 mg per maagsapresistente capsule, overeenkomend met 25.000 eenheden lipase 18.000 eenheden amylase, en 1.000 eenheden protease volgens de Europese Farmacopee.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule-inhoud (microkorrels): macrogol 4000.
Coating: hypromelloseftalaat, dimeticon 1000, triethylcitraat en cetylalcohol.
Capsule: ijzeroxide (E 172), titaniumdioxide (E 171), natriumlaurylsulfaat en gelatine.

Hoe ziet Creon 25.000 er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Creon 25.000 is een capsule met gereguleerde afgifte. De ene helft van de capsule is oranje, de andere helft is doorzichtig.

Creon 25.000 wordt geleverd in HDPE potjes met 100 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Duitsland.

Creon 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden zijn in het register ingeschreven onder RVG 16055.

Heeft u nog vragen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u nog meer vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel. Zij beschikken over uitgebreide medische informatie van Creon.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018