

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Creon 10.000, harde maagsapresistente capsules 10.000 eenheden

Creon 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

Creon 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden

pancreaspoeder

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 last van een 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. Wat is Creon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Creon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Creon?

- Creon bevat een mix van stoffen die helpen bij het afbreken van voedsel in het lichaam (zogenaamde enzymen), dat pancreaspoeder genoemd wordt.
- Pancreaspoeder wordt ook wel pancreatine genoemd. Het helpt bij het verteren van het voedsel. De enzymen zijn uit varkensalvlesklieren gehaald.
- Creon capsules bevatten kleine korrels die het pancreaspoeder langzaam afgeven in uw darm (mini-microkorrels met een laagje dat beschermt tegen het maagzuur en pas na de maag als het in de darm komt, verdwijnt).

Waarvoor wordt Creon gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van "exocriene pancreasinsufficiëntie". Bij deze aandoening maakt de alvleesklier niet genoeg spijsverteringsenzymen aan om het voedsel te kunnen verteren.

Dit komt bijvoorbeeld vaak voor bij mensen die de volgende ziektes hebben:

- Taaislijmziekte (cystische fibrose, een zeldzame genetische afwijking);
- Voortdurende ontsteking van de alvleesklier (chronische pancreatitis);
- Een gedeeltelijke of geheel verwijderde alvleesklier (partiële of totale pancreatectomie);
- Alvleesklierkanker.

Creon kan gebruikt worden door kinderen, jongeren en volwassenen. De dosering voor de verschillende leeftijdsgroepen wordt uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter "Hoe gebruikt u dit medicijn".

De behandeling met dit medicijn verbetert de klachten van exocriene pancreasinsufficiëntie waaronder de samenstelling van de ontlasting (vettige ontlasting), buikpijn, winderigheid en hoe vaak u naar de wc moet (diarree of verstopping) waarbij het niet uitmaakt welke ziekte u heeft.

Hoe werkt dit medicijn?

De enzymen in dit medicijn werken doordat zij het voedsel verteren dat door de darm gaat. U moet dit medicijn innemen tijdens of direct na de maaltijd of snack. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed mengen met het voedsel.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose):

Een zeldzame darmaandoening ("strictuurvorming in het colon"), waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pancreaspoeder gebruiken.

Wanneer u cystische fibrose heeft en u méér dan 10.000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per dag inneemt en u ongewone buikklachten of veranderingen in uw buikklachten heeft, moet u **direct contact opnemen met uw arts**.

De dosering van lipase-eenheden is uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter "Hoe gebruikt u dit medicijn?".

Ernstige allergische reactie:

Wanneer een ernstige allergische reactie optreedt, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts. Een allergische reactie kan bestaan uit jeuk, galbulten of huiduitslag. Zeer zelden kan een allergische reactie bestaan uit een gevoel van warmte, duizeligheid en flauwvallen, moeite met ademen; dit zijn klachten die horen bij een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening die "anafylactische shock" genoemd wordt. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk medische hulp (bijvoorbeeld uw arts) zoeken. Neem contact op met uw arts wanneer u allergisch bent voor varkenseiwitte voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Irritatie van de mond:

Pijn in de mond, irritatie (stomatitis), bloedingen en de vorming van zweren in de mond kan optreden wanneer er op de capsules gekauwd wordt en/of deze te lang in de mond gehouden zijn. Het spoelen van de mond en het drinken van een glas water kan helpen om de eerste tekenen van mond-irritatie te verhelpen.

Dit medicijn kan maar op bepaalde soorten voedsel worden gestrooid (zie rubriek 3 van deze bijsluiter "Hoe gebruikt u dit medicijn?").

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen

"natriumvrij" is.

Hoeveel van dit medicijn moet ik nemen?

Patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose)

Kinderen

De dosis die nodig is voor een kind moet bevestigd worden door uw arts. De dosis wordt gegeven met minder lipase-eenheden (bijvoorbeeld 1000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd).

- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen is 1000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.
- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen is 2000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Jongeren en volwassenen

De op gewicht gebaseerde dosering bij jongeren en volwassenen is 2500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Voor alle leeftijdsgroepen

Uw dosis mag niet meer dan 2.500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd zijn.

Voor patiënten met andere alvleesklierproblemen

Jongeren en volwassenen

De gebruikelijke dosis voor een maaltijd ligt tussen 1000 en 2000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd. De gebruikelijke dosis voor een snack is de helft van de dosis voor een maaltijd.

Wanneer moet ik dit medicijn gebruiken?

Neem dit medicijn altijd tijdens of direct na de maaltijd in. Het medicijn moet worden gemengd met het voedsel en de enzymen moeten goed mengen met het voedsel en de enzymen moeten goed mengen met het voedsel.

Hoe moet ik dit medicijn gebruiken?

- Dit medicijn moet altijd tijdens de maaltijd worden gebruikt.
- Slik de capsules in hun geheel door, met water.
- Kauw de capsules of het granulaat niet en de werkzaamheid van dit medicijn in de darm wordt verminderd.
- Als het moeilijk is de capsules door te slikken, kan de capsule in kleine stukjes worden gebroken. De kleine korrels kunnen worden toegevoegd aan het voedsel of gemengd worden met een zure vloeistof (zoals appelsap). Zure vloeistoffen kunnen appel-, sinaasappel- of citroensap zijn. Zure vloeistoffen kunnen appel-, sinaasappel- of citroensap zijn.
- U mag de korrels niet mengen met water, melk, alcohol, koffie, thee, warm eten. Slik het mengsel direct door, met water of sap.
- Mengten met niet-zuur voedsel of niet-zuur drank kan leiden tot irritatie in de mond of tot een smaakloze smaak.
- Houd de Creon-capsules of het granulaat af van hitte en licht. Het medicijn en voedselmengsel volledig mengen met het voedsel en de enzymen moeten goed mengen met het voedsel.
- Het mengsel mag niet bewaard worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Drink een ruime hoeveelheid water wanneer u te veel van dit medicijn gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker.

Zeer hoge doseringen van pancreaspoeder kunnen leiden tot hyperuricose (hyperuricosurie) of in het bloed (hyperurikemie).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u een dosis vergeten, neem dan de volgende dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn?

Stop niet met het gebruiken van dit medicijn zonder advies van uw arts. Het medicijn kan nodig zijn voor de rest van hun leven moesten de darmen vernauwd zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- De meest belangrijke ernstige bijwerkingen zijn "anafylactische shock" en strictuurvorming in de darmen.
- Anafylactische shock is een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening die kan ontwikkelen. Als u een van de volgende symptomen ervaart, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken:
- Jeuk, galbulten, huiduitslag
- Gezwollen gezicht, ogen lippen, handen
- Licht gevoel in het hoofd of flauwvallen
- Ademhalingsproblemen of slikproblemen
- Hartkloppingen

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na openen:

Bewaren beneden 25°C en binnen 6 maanden gebruiken. Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht (RVG 128444//16055 en 128442//10656).

Bewaren beneden 25°C en binnen 3 maanden gebruiken. Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht (RVG 129531//10656).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is pancreaspoeeder.

Hoeveelheid per maagsapresistente capsule	Creon 10.000	Creon 25.000
Pancreaspoeeder overeenkomend met:	150 mg	300 mg
Lipase eenheden	10.000	25.000
Amylase eenheden	8.000	18.000
Protease eenheden	600	1.000

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud:

- Methylhydroxypropylcellulosefalaat
- Macrogol 4000
- Triethylcitraat
- Dimeticon 1000
- Cetylalcohol

Capsulewand:

- Gelatine
- IJzeroxide (E 172)
- Natriumlaurylsulfaat
- Titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Creon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Creon 10.000:

Tweekleurige, harde gelatinecapsules (maat 2) met een bruine ondoorzichtige cap en een doorzichtige onderkant gevuld met bruinige maagsapresistente korrels (mini-microkorrels).

De harde capsules kunnen ook worden geopend, aangezien de korrels maagsapresistent zijn.

Creon 25.000:

Tweekleurige, harde gelatinecapsules (maat 0) met een oranje ondoorzichtige cap en een doorzichtige onderkant gevuld met bruinige maagsapresistente korrels (mini-microkorrels).

Creon maagsapresistente capsules zijn beschikbaar in HDPE-flessen met PP-draaidop met 50, 100 of 200 capsules.

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

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Abbott Laboratories GmbH

Justus-von-Liebig-Str. 33

31535 Neustadt

Duitsland

(RVG 128442//10656 en 128444//16055)

Abbott Laboratories GmbH

Freundallee 9A

30173 Hannover

Duitsland

(RVG 129531//10656)

In het register ingeschreven onder:

Creon 10.000, harde maagsapresistente capsules 10.000 eenheden

RVG 128442//10656

L.v.h. Noorwegen

Creon 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

RVG 129531//10656

L.v.h.: Duitsland

Creon 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden

RVG 128444//16055

L.v.h. Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023