

Creon 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden
Creon 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules
Creon Forte 300 mg, maagsapresistente capsules
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 varkensalvleesklieren 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.).
- Creon granulaat 5000 is bedoeld voor patiënten, die geen capsules kunnen slikken. Het wordt gebruikt als patiënten een lage dosis pancreatine nodig hebben.

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 varkenseiwitten 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

Als u nog last heeft van vettige diarree of andere klachten, bespreek dan met uw arts of de dosis misschien moet worden aangepast.

Hoeveel van dit medicijn moet ik nemen?

Patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose)

Kinderen

De dosis die nodig is voor een kind moet bepaald worden door uw arts op basis van uw gewicht met minder lipase-eenheden (bijvoorbeeld 1000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd).

- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen is 25.000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.
- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen is 25.000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Jongeren en volwassenen

De op gewicht gebaseerde dosering bij jongeren en volwassenen is 25.000 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 25.000 en 50.000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd. De gebruikelijke dosis voor een snack is de helft van de dosis voor een maaltijd.

De aanbevolen doseringen zijn mogelijk met andere medicijnen of voedsel dan 25.000 eenheden mg beschikbaar.

Wanneer moet ik dit medicijn gebruiken?

Neem dit medicijn altijd tijdens of direct na de maaltijd of snack goed worden gemengd met het voedsel en of met water of het darmstelsel gaat.

Hoe moet ik dit medicijn gebruiken?

- Dit medicijn moet altijd tijdens de maaltijd of snack worden gebruikt.
- Slik de capsules in hun geheel door, met water.
- Kauw de capsules niet en maak ze niet fijn. Het kan de werkzaamheid van dit medicijn in uw lichaam verminderen.
- Als het moeilijk is de capsules door te slikken, kunt u de kleine korrels kunnen worden toegevoegd aan een vloeistof. Zure vloeistoffen kunnen appel-, sinaasappel- of citroensap zijn. U mag de korrels niet mengen met water of met warm eten. Slik het mengsel direct met water of sap.
- Mengten met niet-zuur voedsel of niet-zuur drank kan leiden tot irritatie in de mond of tot een bittere smaak.
- Houd de Creon-capsules of het granulaat afgezonderd van medicijn en voedselmengsel volledig in de verpakking zijn gebleven.
- 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 hyperuricosurie (hyperuricosurie) of in het bloed (hyperurikemie).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u een dosis vergeten, neem dan de volgende dosis in uw volgende maaltijd in. Neem geen dubbele dosis in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn?

Stop niet met het gebruiken van dit medicijn zolang u niet contact hebt met uw arts. U zult dit medicijn voor de rest van hun leven moeten gebruiken.

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 bij het gebruik van dit medicijn. De meest belangrijke ernstige bijwerkingen zijn "anafylactische shock" en strictuurvorming.

bij een zeer klein aantal gebruikers, maar hoewel zeldzaam, kan anafylactische shock is een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening. Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, neem contact op met uw arts of apotheker:
- Jeuk, galbulten, huiduitslag

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 en de doos 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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (RVG 129821//10655)

Bewaren beneden 25°C en binnen 6 maanden gebruiken na opening. Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht (RVG 130677//16055).

Bewaren beneden 25°C in oorspronkelijk verpakking. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en binnen 6 maanden gebruiken (RVG 122240//16055 en RVG 125925//16055).

Bewaren beneden 25°C en binnen 3 maanden gebruiken. Houd de fles goed gesloten (RVG 129819//16055 en RVG 126082//16055).

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 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 medicijn zijn:

Capsule-inhoud:

- Methylhydroxypropylcelluloseftalaat
- 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 25.000:

Tweekleurige, harde gelatinecapsules (maat 0) met een oranje ondoorzichtige cap en een doorzichtige onderkant gevuld met bruinige maagsapresistente korrels (mini-microkorrels). Elke mini-microkorrel is in een maagbestendig laagje gehuld, waardoor ze niet in de maag afgebroken worden.

Creon maagsapresistente capsules zijn beschikbaar in HDPE-flessen met PP-draaidop met:

50 capsules (RVG 129819//16055 en RVG 122240//16055)

60 capsules (RVG 125925//16055)

100 capsules (RVG 129821//16055, RVG 126082//16055 en RVG 130677//16055)

200 capsules (RVG 126082//16055)

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 129821//16055, RVG 129819//16055, RVG 125925//16055, RVG 122240//16055

en RVG 130677//16055)

Abbott Laboratories GmbH

Freundallee 9A

30173 Hannover

Duitsland

(RVG 126082//16055)

BGP Products GmbH

Neuhofstrasse 23

CH-6341 Baar

(RVG 125925//16055)

In het register ingeschreven onder:

Creon 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden

RVG 129821//16055

L.v.h.: België

RVG 129819//16055

L.v.h.: Griekenland

RVG 125925//16055

L.v.h.: Portugal