

Folheto informativo: Informação para o doente

Kreon 35 000 cápsulas gastrorresistentes
Pancreatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. O que é Kreon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kreon
3. Como tomar Kreon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kreon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kreon e para que é utilizado

O que é Kreon

Kreon contém uma mistura de enzimas chamada "pó de pâncreas".

O pó de pâncreas também é denominado pancreatina. Ajuda a digerir os alimentos. As enzimas são produzidas a partir de glândulas pancreáticas de origem porcina.

As cápsulas de Kreon contém grânulos pequenos que libertam lentamente o pó de pâncreas no seu intestino (grânulos gastrorresistentes, denominados minimicrosféricas).

Para que é que Kreon é utilizado

Kreon é utilizado para o tratamento da "insuficiência pancreática exócrina". Uma condição em que a glândula pancreática não produz enzimas suficientes para digerir os alimentos. Ocorre frequentemente, por exemplo, em pessoas que tenham:

fibrose cística, uma doença genética rara

inflamação crónica do pâncreas (pancreatite crónica)

sido submetidas a remoção de parte ou da totalidade do pâncreas (pancreatectomia parcial ou total)

cancro do pâncreas

Kreon 35 000 pode ser utilizado em crianças, adolescentes e adultos. A posologia para os grupos etários é explicada na secção 3 deste folheto, em "Como tomar Kreon".

O tratamento com Kreon melhora os sintomas de insuficiência pancreática exócrina, incluindo consistência das fezes (por exemplo, fezes gordas), dor abdominal, flatulência e frequência da defecação (diarreia ou prisão de ventre), independentemente da doença subjacente.

Como é que Kreon atua

As enzimas de Kreon atuam digerindo os alimentos na sua passagem pelo intestino. Deve tomar Kreon durante ou imediatamente após uma refeição ou um lanche. Isto vai permitir que as enzimas se misturem bem com os alimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kreon

Não tome Kreon se tem alergia à pancreatina ou a qualquer outro componente de Kreon (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kreon.

Doentes com fibrose cística

Foi notificada uma doença rara nos intestinos chamada "colonopatia fibrosante", que provoca o estreitamento do intestino, em doentes com fibrose cística, em tratamento com doses elevadas de medicamentos contendo pancreatina. Se tiver fibrose cística e estiver a tomar mais de 10.000 unidades de lipase por quilograma por dia e se sentir sintomas abdominais fora do normal ou alterações nos sintomas abdominais, informe o seu médico.

A posologia das unidades de lipase é explicada na secção 3 deste folheto, em "Como tomar Kreon".

Reação alérgica grave

Se ocorrer uma reação alérgica, pare o tratamento e fale com o seu médico. Uma reação alérgica pode incluir comichão, urticária ou erupção cutânea. Raramente, uma reação alérgica mais grave pode incluir uma sensação de calor, tonturas e desmaio, e dificuldade em respirar; estes são sintomas de uma condição grave e potencialmente fatal chamada "choque anafilático". Se tal ocorrer, peça imediatamente assistência médica urgente.

Fale com o seu médico se for alérgico a proteínas porcinas antes de tomar Kreon.

Irritação da boca

Poderá ocorrer dor na boca, irritação (estomatite), hemorragia e formação de úlceras na boca caso as cápsulas sejam mastigadas e/ou mantidas na boca durante muito tempo. Enxaguar a boca ou beber um copo de água poderá ajudar se existirem sinais preliminares de irritação da boca.

Kreon só pode ser misturado com determinados alimentos (ver secção 3 deste folheto, em "Como tomar Kreon").

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por unidade de dosagem, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Outros medicamentos e Kreon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode engravidar ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá decidir se pode tomar Kreon enquanto estiver grávida.

Kreon pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kreon não afeta a sua capacidade de conduzir ou de operar ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Kreon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A sua dose é medida em "unidades de lipase". A lipase é uma das enzimas da pancreatina. Dosagens diferentes de Kreon contêm quantidades diferentes de lipase. Siga sempre a recomendação do seu médico sobre a quantidade de Kreon que deve tomar. O seu médico irá ajustar a dose que mais se adequa a si.

Esta irá depender:

da gravidade da sua doença

do seu peso

da sua dieta

da quantidade de gordura presente nas suas fezes.

Se continuar a ter fezes gordas ou outros problemas de estômago ou de intestino (sintomas gastrointestinais), fale com o seu médico porque a sua dose pode precisar de ser ajustada.

Que quantidade de Kreon deve tomar

Para doentes com fibrose cística

Crianças:

Esta dosagem do medicamento pode não ser adequada para iniciar a terapêutica em crianças, dependendo da idade e do peso da criança.

A dose necessária para uma criança deve ser determinada pelo médico com formas posológicas que contenham menos unidades de lipase (por exemplo, 10.000 ou 5.000 unidades de lipase).

Assim que a dose por refeição tenha sido estabelecida, esta dosagem do medicamento pode ser utilizada em crianças.

A dose inicial habitual em crianças com menos de 4 anos de idade é de 1000 unidades de lipase por quilograma de peso corporal por refeição.

A dose inicial habitual em crianças com 4 anos de idade ou mais é de 500 unidades de lipase por quilograma de peso corporal por refeição.

Adolescentes e adultos:

A posologia inicial enzimática com base no peso deve ser de 500 unidades de lipase por quilograma de peso corporal por refeição em adolescentes e adultos.

Para todos os grupos etários:

A sua dose não deve exceder 2.500 unidades de lipase por quilograma de peso corporal por refeição ou 10.000 unidades de lipase por quilograma de peso corporal por dia ou 4.000 unidades de lipase por grama de ingestão de gordura.

Para doentes com outros problemas de pâncreas

Adolescentes e adultos:

A dose habitual para uma refeição é entre 25.000 e 80.000 unidades de lipase.

A dose habitual para um lanche é metade da dose para uma refeição.

Quando tomar Kreon

Tome sempre Kreon durante ou imediatamente após uma refeição ou um lanche. Isto irá permitir que as enzimas se misturem bem com os alimentos e os digiram na sua passagem pelo intestino.

Como tomar Kreon

Kreon deve ser sempre tomado à refeição ou ao lanche.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com copo de água ou de sumo.

Não esmague nem mastigue as cápsulas nem o seu conteúdo, uma vez que pode causar irritação na sua boca ou alterar a forma como Kreon atua no seu organismo.

Se tiver dificuldade em engolir as cápsulas, abra-as com cuidado e adicione os grânulos a uma pequena quantidade de alimentos moles ácidos ou a líquidos ácidos. Os alimentos moles ácidos podem ser, por exemplo, iogurte ou puré de maçã. Os líquidos ácidos podem ser sumo de maçã, de laranja ou de ananás. Não misture os grânulos com água,

leite incluindo leite aromatizado, leite materno e leite em pó ou com comida quente. Engula imediatamente a mistura, sem a esmagar nem mastigar e beba um pouco de água ou de sumo.

Misturar com líquidos ou alimentos não ácidos, esmagar ou mastigar os grânulos pode causar irritação na sua boca ou alterar a forma como Kreon atua no seu organismo.

Não mantenha as cápsulas de Kreon nem o seu conteúdo na sua boca. Certifique-se de que o medicamento e a mistura de alimentos é totalmente ingerida e de que não ficam grânulos na sua boca.

Não conserve a mistura.

Se tomar mais Kreon do que deveria

Se tomar mais Kreon do que deveria, beba muita água e fale com um médico ou farmacêutico.

Doses muito elevadas de pancreatina causaram, por vezes, demasiado ácido úrico na urina (hiperuricosúria) e no sangue (hiperuricemia).

Caso se tenha esquecido de tomar Kreon

Caso se tenha esquecido de uma dose, tome a próxima dose à hora habitual com a sua refeição seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Kreon

Não pare de tomar Kreon sem falar primeiro com o seu médico. Muitos doentes terão de tomar Kreon durante toda a vida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Kreon pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento.

Os efeitos secundários graves mais importantes observados com medicamentos de substituição das enzimas pancreáticas são o "choque anafilático" e a colonopatia fibrosante. Estes dois efeitos secundários ocorreram num número muito reduzido de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida.

O choque anafilático é uma reação alérgica grave, potencialmente fatal, que se pode desenvolver rapidamente.

Se notar qualquer um dos seguintes sintomas, procure imediatamente assistência médica urgente:

comichão, urticária ou erupção cutânea
inchaço da face, olhos, lábios, mãos ou pés
sensação de atordoamento ou de desmaio
dificuldades em respirar ou em engolir
palpitações
tonturas, colapso ou perda de consciência

Doses elevadas repetidas de medicamentos de substituição das enzimas pancreáticas também podem causar cicatrizes ou espessamento da parede intestinal, o que pode levar a um bloqueio dos intestinos, uma condição chamada colonopatia fibrosante. Se sentir uma dor intensa no estômago, tiver dificuldade em evacuar (prisão de ventre), náuseas ou vômitos, informe imediatamente o seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

dor de estômago (abdómen).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

sensação de enjoo (náuseas)

má disposição (vómitos)

prisão de ventre

inchaço (distensão abdominal)

diarreia.

Estes podem ser causados pela doença para a qual está a receber tratamento com Kreon.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

erupção cutânea.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Kreon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após a abertura não conservar acima de 25°C e utilizar no prazo de 6 meses. Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kreon

A substância ativa de Kreon é a pancreatina.

Cada cápsula de Kreon 35 000 contém 420 mg de pancreatina correspondente a (unidades F. Eur):

Lipase 35.000

Amilase 25.200

Protease 1.400

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula:

Ftalato de hipromelose

Macrogol 4000

Citrato de trietilo
Dimeticone 1000
Álcool cetílico
Invólucro da cápsula:
Gelatina
Óxidos de ferro vermelho, amarelo e preto (E 172)
Laurilsulfato de sódio
Dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspeto de Kreon e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Kreon 35 000 são de tamanho 00 alongadas. São castanhas-avermelhadas e transparentes. Contêm grânulos (minimicrosféricas) gastrorresistentes acastanhados.

Kreon 35 000 está disponível em frascos de HDPE com fecho de rosca de PP com 50, 60, 100, 120, 200 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BGP Products, UnipessoalLda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante:
Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria:	KREON 35.000 Einheiten - Kapseln
Bélgica:	Creon 35.000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard
Bulgária:	Kreon 35 000 gastro-resistant capsules, hard
Croácia:	KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Chipre:	Pancreatin/BGP 35.000
República Checa:	KREON
Dinamarca:	Creon 35.000
Estónia:	Kreon 35 000 U
Finlândia:	Creon 35 000 enterokapseli, kova
França:	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Grécia:	Pancreatin/BGP 35.000
Hungria:	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Islândia:	Creon 35.000 sýrubolin hylki, hörð
Irlanda:	Creon 35000 Gastro-resistant Capsules
Itália:	CreonIPE 35 000
Letónia:	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lituânia:	Pancreas powder mylan 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luxemburgo:	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Malta:	Creon® 35000 Capsules
Países Baixos:	Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden

APROVADO EM 10-10-2018 INFARMED

Noruega:	Creon 35000
Polónia:	Kreon 35 000
Portugal	KREON 35000 Cápsula gastro-resistente
Roménia:	Pancreatină Forte Mylan 35000 capsule gastrorezistente
Eslováquia:	Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Eslovénia:	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Espanha	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Suécia	Creon 35000 enterokapslar, hårda
Reino Unido	Creon® 35000 Capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}