

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)**

**Kreon 10 000 U gastroresistentsed kõvakapslid
Pankrease pulber**

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kreon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kreon'i võtmist
3. Kuidas Kreon'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kreon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kreon ja milleks seda kasutatakse

Mis on Kreon

- Kreon sisaldab ensüümisegu (amülaasi, lipaasi ja proteaasi), mis aitab toitu seedida. Ensüümid pärinevad sea kõhunäärrest.
- Kreon'i kapslid sisaldavad väikseid graanuleid, millest ensüümid vabanevad aeglaselt soolestikku (gastroresistentsed graanulid, mida nimetatakse minimikrosfäärideks).

Milleks Kreon'i kasutatakse

Kreon'i kasutatakse pankrease eksokriinse alatalitluse ja tsüstilise fibroosiga lastel ja täiskasvanutel. Sel juhul teie kõhunääre ei tooda piisavas koguses ensüüme, et toitu seedida.

Kuidas Kreon toimib

Kreon'is sisalduvad ensüümid lõhustavad toitu, kui see liigub mööda soolestikku. Te peate Kreon'i võtma söögi ajal või pärast sööki. Sel juhul saavad ensüümid ühtlaselt seguneda toiduga.

2. Mida on vaja teada enne Kreon'i võtmist

Ärge võtke Kreon'i:

- kui olete sea pankrease pulbri või Kreon'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pankrease pulbri preparaatide suurtes annustes võtmisel on täheldatud tsüstilise fibroosiga patsientidel harva esinevat seisundit – fibrooset kolonopaatiat, mille korral sool aheneb.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb tsüstiline fibroos ja te võtate 10 000 ühikut lipaasi kehakaalu kilogrammi kohta päevas ning teil on ebaharilikud kõhukaebused või muutused kõhukaebustes.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Raseduse või raseduse kahtluse korral rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist. Arst otsustab, kas ja millises annuses peaksite Kreon'i võtma.

* selgitus: 20 kapslit pakendis – käsimüügiravim; 50 ja 100 kapslit pakendis – retseptiravim

- Imetamise ajal võib Kreon'i kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt Kreon ei mõjuta autojuhtimise või masinate ja mehhanismide käsitlemise võimet.

3. Kuidas Kreon'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju Kreon'i võtta

- Teie annus on lipaasi ühikutes. Lipaas on üks pankrease pulbri ensüümidest. Erinevad Kreon'i tugevused sisaldavad erinevas annuses lipaasi ühikuid.
- Alati järgige arsti poolt määratud Kreon'i annust.
- Teie arst määrab teile sobiva annuse. See sõltub:
 - teie haigusest;
 - teie kehakaalust;
 - teie dieedist;
 - rasva sisaldusest väljaheites.
- Kui teie väljaheites esineb endiselt rasva või teil on mao või soolehäired (seedetrakti sümptomid), rääkige sellest oma arstile, kuna võib-olla on vajalik muuta teie annust.

Tsüstiline fibroos

- Tavaline algannus lastel vanuses kuni 4 aastat on 1000 lipaasi ühikut kehakaalu kg kohta toidukorra ajal.
- Tavaline algannus üle 4 aasta vanustele lastele, noorukitele ja täiskasvanutele on 500 lipaasi ühikut kehakaalu kg kohta toidukorra ajal.

Muud pankrease häired

- Tavaline annus on 25 000...80 000 lipaasi ühikut toidukorra kohta.
- Tavaline annus kerge eine korral on pool toidukorra annusest.

Millal Kreon'i võtta

Võtke Kreon'i alati söögi ajal või pärast sööki või kerget einet. See võimaldab ensüümidel toiduga ühtlaselt seguneda ja toitu seedida sooles liikumise ajal.

Kuidas Kreon'i võtta

- Neelake kapslid tervelt alla.
- Ärge purustage või närige kapsleid.
- Kui teil on raskusi kapslite neelamisega, avage kapsel ettevaatlikult ja lisage graanulid vähesele kogusele vedelale happelisele toidule või segage need happelise vedelikuga. Pehmed happelised toidud on näiteks õunapüree või jogurt. Happelised vedelikud võivad olla õuna-, apelsini- või ananassimahla.
- Neelake segu kohe alla, ilma purustamata või närimata ja jooge peale veidi vett või mahla. Segamine mittehappeliste toitude või vedelikega, graanulite närimine või purustamine võivad põhjustada suu ärritust või muuta Kreon'i toimet teie kehas.
- Ärge hoidke Kreon'i kapsleid või nende sisu suus.
- Ärge säilitage segu.
- Üldiseks reeglaks on juua rohkelt vedelikku iga päev.

Kui kaua Kreon'i võtta

Võtke Kreon'i nii kaua kui arst on määranud. Mitmed patsiendid peavad Kreon'i võtma elu lõpuni.

Kui te võtate Kreon'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Kreon'i rohkem kui ette nähtud, jooge rohkelt vett ja rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

* selgitus: 20 kapslit pakendis – käsimüügiravim; 50 ja 100 kapslit pakendis – retseptiravim

Mõnikord võivad pankrease pulbri väga suured annused põhjustada liigset kusihapet uriinis (hüperurikosuuria) ja veres (hüperurikeemia).

Kui te unustate Kreon'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke järgmine annus tavalise toidukorra ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Kreon'i võtmise

Ärge lõpetage Kreon'i võtmist enne kui olete sellest arstiga rääkinud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Uuringute ajal Kreon'iga ravi saavate patsientidega on esinenud järgnevad kõrvaltoimed. Selle ravimiga võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed:

Väga sageli (esineb rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- valu mao piirkonnas (kõhuvalu).

Sageli (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhukinnisus;
- kõhupuhitus;
- kõhulahtisus.

See võib olla tingitud seisundist, mille tõttu te Kreon'i võtate. Uuringutes esines Kreon'i võtvatel patsientidel samal hulgal või vähem kõhuvalu või kõhulahtisust võrreldes Kreon'i mitte võtvate patsientidega.

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)

- lööve.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- tugev sügelus (kihelus) ja nõgestõbi (urtikaaria);
- Kreon võib põhjustada ka teisi tõsiseid allergilisi (ülitundlikkus)reaktsioone, sh hingamisraskuseid ja silmalaugude või huulte turset;
- tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes võtavad suurtes annustes pankreatiini preparaate, on teatatud ileotsekaalsetest ja jämesoole striktuuridest (fibroseeruv kolonopaatia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kreon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

HDPE purk:

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult. Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C ning kasutada ära 6 kuu jooksul.

Al/Al blisterid:

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

* selgitus: 20 kapslit pakendis – käsimüügiravim; 50 ja 100 kapslit pakendis – retseptiravim

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kreon sisaldab

Kreon'i toimeaine on pankrease pulber.

Üks Kreon 10 000 U kapsel sisaldab 150 mg pankrease pulbrit, mis vastab:

- 8000 amülaasi ühikule
- 10 000 lipaasi ühikule
- 600 proteaasi ühikule.

Abiained on:

- graanuli sisu: makrogool 4000;
- graanuli kate: hüpromelloosftalaat, dimetikoon 1000, trietüültsitraat, tsetüülalkohol;
- kapsel: raudoksiidid (E172), titaandioksiid (E171), naatriumlaurüülsulfaat, želatiin.

Kuidas Kreon välja näeb ja pakendi sisu

Kreon 10 000 U kapslid on pruunid ja läbipaistvad. Need sisaldavad gastroresistentseid graanuleid (minimikrosfääre).

HDPE purk polüpropüleenist kaanega: 20 kapslit.

Al/Al blistrid: 20 kapslit (2 blistrit, igas 10 kapslit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Iirimaa

Tootja

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)**

**Kreon 10 000 U gastroresistentsed kõvakapslid
Pankrease pulber**

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kreon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kreon'i võtmist
3. Kuidas Kreon'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kreon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kreon ja milleks seda kasutatakse

Mis on Kreon

- Kreon sisaldab ensüümisegu (amülaasi, lipaasi ja proteaasi), mis aitab toitu seedida. Ensüümid pärinevad sea kõhunäärrest.
- Kreon'i kapslid sisaldavad väikseid graanuleid, millest ensüümid vabanevad aeglaselt soolestikku (gastroresistentsed graanulid, mida nimetatakse minimikrosfäärideks).

Milleks Kreon'i kasutatakse

Kreon'i kasutatakse pankrease eksokriinse alatalitluse ja tsüstilise fibroosiga lastel ja täiskasvanutel. Sel juhul teie kõhunääre ei tooda piisavas koguses ensüüme, et toitu seedida.

Kuidas Kreon toimib

Kreon'is sisalduvad ensüümid lõhustavad toitu, kui see liigub mööda soolestikku. Te peate Kreon'i võtma söögi ajal või pärast sööki. Sel juhul saavad ensüümid ühtlaselt seguneda toiduga.

2. Mida on vaja teada enne Kreon'i võtmist

Ärge võtke Kreon'i:

- kui olete sea pankrease pulbri või Kreon'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pankrease pulbri preparaatide suurtes annustes võtmisel on täheldatud tsüstilise fibroosiga patsientidel harva esinevat seisundit – fibrooset kolonopaatiat, mille korral sool aheneb.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb tsüstilise fibroos ja te võtate 10 000 ühikut lipaasi kehakaalu kilogrammi kohta päevas ning teil on ebaharilikud kõhukaebused või muutused kõhukaebustes.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Raseduse või raseduse kahtluse korral rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist. Arst otsustab, kas ja millises annuses peaksite Kreon'i võtma.
- Imetamise ajal võib Kreon'i kasutada.

* selgitus: 20 kapslit pakendis – käsimüügiravim; 50 ja 100 kapslit pakendis – retseptiravim

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt Kreon ei mõjuta autojuhtimise või masinate ja mehhanismide käsitlemise võimet.

3. Kuidas Kreon'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju Kreon'i võtta

- Teie annus on lipaasi ühikutes. Lipaas on üks pankrease pulbri ensüümidest. Erinevad Kreon'i tugevused sisaldavad erinevas annuses lipaasi ühikuid.
- Alati järgige arsti poolt määratud Kreon'i annust.
- Teie arst määrab teile sobiva annuse. See sõltub:
 - teie haigusest;
 - teie kehakaalust;
 - teie dieedist;
 - rasva sisaldusest väljaheites.
- Kui teie väljaheites esineb endiselt rasva või teil on mao või soolehäired (seedetrakti sümptomid), rääkige sellest oma arstile, kuna võib-olla on vajalik muuta teie annust.

Tsüstiline fibroos

- Tavaline algannus lastel vanuses kuni 4 aastat on 1000 lipaasi ühikut kehakaalu kg kohta toidukorra ajal.
- Tavaline algannus üle 4 aasta vanustele lastele, noorukitele ja täiskasvanutele on 500 lipaasi ühikut kehakaalu kg kohta toidukorra ajal.

Muud pankrease häired

- Tavaline annus on 25 000...80 000 lipaasi ühikut toidukorra kohta.
- Tavaline annus kerge eine korral on pool toidukorra annusest.

Millal Kreon'i võtta

Võtke Kreon'i alati söögi ajal või pärast sööki või kerget einet. See võimaldab ensüümidel toiduga ühtlaselt seguneda ja toitu seedida sooles liikumise ajal.

Kuidas Kreon'i võtta

- Neelake kapslid tervelt alla.
- Ärge purustage või närige kapsleid.
- Kui teil on raskusi kapslite neelamisega, avage kapsel ettevaatlikult ja lisage graanulid vähesele kogusele vedelale happelisele toidule või segage need happelise vedelikuga. Pehmed happelised toidud on näiteks õunapüree või jogurt. Happelised vedelikud võivad olla õuna-, apelsini- või ananassimahl.
- Neelake segu kohe alla, ilma purustamata või närimata ja jooge peale veidi vett või mahla. Segamine mittehappeliste toitude või vedelikega, graanulite närimine või purustamine võivad põhjustada suu ärritust või muuta Kreon'i toimet teie kehas.
- Ärge hoidke Kreon'i kapsleid või nende sisu suus.
- Ärge säilitage segu.
- Üldiseks reeglaks on juua rohkelt vedelikku iga päev.

Kui kaua Kreon'i võtta

Võtke Kreon'i nii kaua kui arst on määranud. Mitmed patsiendid peavad Kreon'i võtma elu lõpuni.

Kui te võtate Kreon'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Kreon'i rohkem kui ette nähtud, jooge rohkelt vett ja rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Mõnikord võivad pankrease pulbri väga suured annused põhjustada liigset kusihapet uriinis (hüperurikosuuria) ja veres (hüperurikeemia).

Kui te unustate Kreon'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke järgmine annus tavalise toidukorra ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Kreon'i võtmise

Ärge lõpetage Kreon'i võtmist enne kui olete sellest arstiga rääkinud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Uuringute ajal Kreon'iga ravi saavate patsientidega on esinenud järgnevad kõrvaltoimed. Selle ravimiga võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed:

Väga sageli (esineb rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- valu mao piirkonnas (kõhuvalu).

Sageli (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhukinnisus;
- kõhupuhitus;
- kõhulahtisus.

See võib olla tingitud seisundist, mille tõttu te Kreon'i võtate. Uuringutes esines Kreon'i võtvatel patsientidel samal hulgal või vähem kõhuvalu või kõhulahtisust võrreldes Kreon'i mitte võtvate patsientidega.

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)

- lööve.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- tugev sügelus (kihelus) ja nõgestõbi (urtikaaria);
- Kreon võib põhjustada ka teisi tõsiseid allergilisi (ülitundlikkus)reaktsioone, sh hingamisraskuseid ja silmalaugude või huulte turset;
- tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes võtavad suurtes annustes pankreatiini preparaate, on teatud ileotsekaalsetest ja jämesoole striktuuridest (fibroseeruv kolonopaatia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kreon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C ning kasutada ära 6 kuu jooksul.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kreon sisaldab

Kreon'i toimeaine on pankrease pulber.

Üks Kreon 10 000 U kapsel sisaldab 150 mg pankrease pulbrit, mis vastab:

- 8000 amülaasi ühikule
- 10 000 lipaasi ühikule
- 600 proteaasi ühikule.

Abiained on:

- graanuli sisu: makrogool 4000;
- graanuli kate: hüpromelloosftalaat, dimetikoon 1000, trietüültsittraat, tsetüülalkohol;
- kapsel: raudoksiidid (E172), titaandioksiid (E171), naatriumlaurüülsulfaat, želatiin.

Kuidas Kreon välja näeb ja pakendi sisu

Kreon 10 000 U kapslid on pruunid ja läbipaistvad. Need sisaldavad gastroresistentseid graanuleid (minimikrosfääre).

HDPE purk polüpropüleenist kaanega: 50 või 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Iirimaa

Tootja

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.