

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Kreon 35 000 U gastroresistentsed kõvakapslid** Pankrease pulber

#### **Enne ravimi kasutamist 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, mida nimetatakse pankrease pulbriks.
- Pankrease pulbrit nimetatakse ka pankreatiiniks. See aitab teil toitu seedida. Need ensüümid on toodetud sea kõhunäärdest.
- Kreon kapslid sisaldavad väikseid graanuleid, millest pankrease pulber vabaneb aeglaselt teie soolestikku (gastroresistentsed graanulid, mida nimetatakse minimikrosfäärideks).

#### **Milleks Kreon'i kasutatakse**

Kreon'i kasutatakse pankrease eksokriinse puudulikkuse raviks. Selle seisundi puhul teie kõhunääre ei tooda piisavas koguses ensüüme, et toitu seedida. See esineb tihti näiteks inimestel, kellel on:

- tsüstiline fibroos (harvaesinev geneetiline häire)
- kõhunäärme krooniline põletik (krooniline pankreatiit)
- kõhunääre osaliselt või täielikult eemaldatud (osaline või täielik pankreatektoomia)
- kõhunäärme vähk

Kreon 35 000 U saab kasutada lastel, noorukitel ja täiskasvanutel. Annustamist vanuserühmades on selgitatud selle infolehe lõigus 3 „Kuidas Kreon'i võtta“:

Ravi Kreon'iga parandab pankrease eksokriinse puudulikkuse sümptomeid, sh rooja konsistents (nt rasv väljaheites), kõhuvalu, kõhugaasid ja roojamise sagedus (kõhulahtisus või kõhukinnisus) sõltumata põhihaigusest.

#### **Kuidas Kreon toimib**

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

### **2. Mida on vaja teada enne Kreon'i võtmist**

#### **Ärge võtke Kreon'i**

- kui olete pankrease pulbri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Kreon'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Tsüstilise fibroosiga patsiendid

Tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes võtavad pankrease pulbri preparaate suurtes annustes, on teatatud harvaesinevast soolehaigusest, mille korral sool aheneb (fibroseeruv kolonopaatia). Kui teil on tsüstiline fibroos ja te võtate rohkem kui 10 000 ühikut lipaasi 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas ning teil on ebaharilikud kõhukaebused või muutused kõhukaebustes, **pidage nõu oma arstiga**.

Lipaasi ühikute annustamist on selgitatud selle infolehe lõigus 3 „Kuidas Kreon'i võtta“.

### Raske allergiline reaktsioon

Allergilise reaktsiooni tekkimisel lõpetage ravi ja pidage nõu oma arstiga. Allergilise reaktsiooni korral võivad tekkida sügelus, nõgestõbi või lööve. Harva võib tekkida tõsisem allergiline reaktsioon, mille puhul tekivad kuumatunne, pearinglus ja minestus, hingamisraskus. Need sümptomid esinevad raske, potentsiaalselt eluohtliku seisundi korral, mida nimetatakse anafülaktiliseks šokiks. Kui see juhtub teiega, kutsuge kohe kiirabi.

Pidage enne Kreon'i võtmist nõu oma arstiga, kui teil on allergia sea valkude suhtes.

### Suuärritus

Kapslite närimisel ja/või liiga kauaks suhu jäämisel võib tekkida suu valu, ärritus (stomatiit), veritsus ja haavand. Suu ärrituse esmaste sümptomite esinemisel võib olla abiks, kui loputate suud ja joote ära klaasitäie vett.

Kreon'i tohib puistata vaid teatud toitude peale (vt selle infolehe lõik 3 „Kuidas Kreon'i võtta“).

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **Muud ravimid ja Kreon**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, kas te tohite Kreon'i võtta, kui olete rase.

Kreon'i tohib kasutada imetamise ajal.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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.

Teie annus on lipaasi ühikutes. Lipaas on üks pankrease pulbri ensüümidest. Erinevad Kreon'i tugevused sisaldavad erinevas annuses lipaasi ühikuid.

Järgige alati arsti soovitusi, kui palju Kreon'i võtta. Teie arst määrab teile sobiva annuse.

See sõltub:

- teie haiguse raskusest
- teie kehakaalust
- teie dieedist
- rasva sisaldusest väljaheites.

Kui teie väljaheites on endiselt rasva või teil on teisi mao- või soolehäired (seedetrakti sümptomid), rääkige sellest oma arstile, sest on võimalik, et teie annust tuleb kohandada.

## **Kui palju Kreon'i võtta**

### **Tsüstilise fibroosiga patsiendid**

#### Lapsed:

Selle tugevusega ravim ei pruugi sobida ravi alustamiseks lastel sõltuvalt lapse vanusest ja kehakaalust.

Arst määrab lapsele vajaliku annuse ja ravimvormi, mis sisaldab vähem ühikuid lipaasi (näiteks 10 000 või 5000 ühikut lipaasi).

Kui toidukorraga manustatav annus on määratud, siis võib selle tugevusega ravimit lastel kasutada.

- Tavaline algannus alla 4-aastastel lastel on 1000 lipaasi ühikut/kg kehakaalu kohta ühe toidukorra ajal.
- Tavaline algannus 4-aastastel ja vanematel lastel on 500 lipaasi ühikut/kg kehakaalu kohta ühe toidukorra ajal.

#### Noorukid ja täiskasvanud:

Noorukitel ja täiskasvanutel alustatakse kehakaalul põhinevat ensüümide annustamist 500 ühikust lipaasist 1 kg kehakaalu kohta ühe toidukorra ajal.

#### Kõik vanuserühmad:

Teie annus ei tohi ületada 2500 ühikut lipaasi 1 kg kehakaalu kohta ühe toidukorra ajal või 10 000 ühikut lipaasi 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas või 4000 ühikut lipaasi 1 grammi toiduga saadud rasva kohta.

### **Muude pankrease häiretega patsiendid**

#### Noorukid ja täiskasvanud:

Tavaline annus on 25 000...80 000 ühikut lipaasi toidukorra kohta.

Tavaline annus kerge eine korral on pool toidukorra annusest.

### **Millal Kreon'i võtta**

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

### **Kuidas Kreon'i võtta**

- Kreon'i tuleb alati võtta söögi või kerge einega.
- Kapslid tuleb neelata tervelt, koos vee või mahlaga.
- Ärge purustage ega närige kapsleid või kapsli sisu, sest see võib põhjustada suu ärritust või muuta Kreon'i toimet teie kehas.
- Kui teil on raskusi kapslite neelamisega, avage kapsel ettevaatlikult ja lisage graanulid väikesele kogusele vedelale happelisele toidule või segage need happelise vedelikuga. Pehmed happelised toidud on näiteks jogurt või õunapüree. Happeliseks vedelikuks võib olla õuna-, apelsini- või ananassimahl. Ärge segage graanuleid veega, piimaga (sh maitsestatud piim, rinnapiim ja piimasegud) ega sooja toiduga. Neelake segu kohe alla, ilma närimata ja purustamata. Jooge peale veidi vett või mahla.
- Segamine mittehappeliste toitute 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. Veenduge, et neelasite alla kogu ravimi ja toidusegu ning suhu ei ole jäänud graanuleid.
- Ärge säilitage segu.

### **Kui te võtate Kreon'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Kreon'i rohkem kui ette nähtud, jooge rohkelt vett ja pidage nõu 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 nagu tavaliselt, järgmise toidukorra ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

## **Kui te lõpetate Kreon'i võtmise**

Ärge lõpetage Kreon'i võtmist enne sellest kõigepealt oma arstiga rääkimata. Paljud patsiendid peavad võtma Kreon'i kogu ülejäänud elu jooksul.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Kreon põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimi kasutamisel võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed.

Kõige olulisemad tõsised kõrvaltoimed, mis esinesid pankrease ensüüme asendavate ravimite kasutamisel, on anafülaktiline šokk ja fibroseeruv kolonopaatia. Need kaks kõrvaltoimet on esinenud väga väiksel arvul inimestel, kuid täpne esinemissagedus on teadmata.

Anafülaktiline šokk on raske, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon, mis võib kiiresti edasi areneda. Otsige kiiresti arstiabi, kui märkate midagi järgnevast:

- sügelus, nõgestõbi või lööve
- näo, silmade, huulte, käte või jalgade turse
- joobnud tunne või minestustunne
- hingamis- või neelamisraskus
- südamepekslemine
- pearinglus, minestamine või teadvusetus

Pankrease ensüüme asendavate ravimite suurte annuste korduv võtmine võib põhjustada ka sooleseina armistumist või paksenemist, mis võib viia sooleummistuse tekkeni. Seda seisundit nimetatakse fibroseeruvaks kolonopaatiaks. Kui teil tekib tugev kõhuvalu, roojamistakistus (kõhukinnisus), iiveldus või oksendamine, teatage sellest kohe oma arstile.

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- valu mao piirkonnas (kõhuvalu).

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus
- oksendamine
- kõhukinnisus
- kõhupuhitus
- kõhulahtisus.

See võib olla tingitud seisundist, mille tõttu te Kreon'i võtate.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 100-st)

- lööve.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Kreon'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast avamist: hoida temperatuuril kuni 25°C ja kasutada ära 6 kuu jooksul. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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 35 000 U kapsel sisaldab 420 mg pankrease pulbrit, millele vastab (Ph. Eur. ühikutes):

- lipaas 35 000
- amülaas 25 200
- proteaas 1400

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu:

- Hüpromelloosftalaat
- Makrogool 4000
- Trietüülsitraat
- Dimetikoon 1000
- Tsetüülalkohol

Kapsli kest:

- Želatiin
- Punane, kollane ja must raudoksiid (E172)
- Naatriumlaaurüülsulfaat
- Titaandioksiid (E171)

### Kuidas Kreon välja näeb ja pakendi sisu

Kreon 35 000 U on piklikud suurusega 00 punakaspruuni läbipaistmatu kapslikaane ja läbipaistva kapslikehaga kapslid. Need sisaldavad pruunikaid gastroresistentseid graanuleid (minimikrosfääre).

Kreon 35 000 U on saadaval PP keeratava korgiga HDPE pudelites, mis sisaldavad 50, 60, 100, 120 või 200 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

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:

Austria	KREON 35.000 Einheiten - Kapseln
Belgia	Creon 35.000, 420 mg, maagsapersistente capsules, hard

Bulgaaria	Kreon 35 000 gastro-resistant capsules, hard
Tšehhi	KREON
Taani	Creon 35.000
Prantsusmaa	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Kreeka, Küpros	Pancreatin/BGP 35.000
Horvaatia	KREON <sup>®</sup> 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Eesti	Kreon 35 000 U
Island	Creon 35.000 sýrupolin hylki, hörð
Itaalia	CreonIPE 35 000
Iirimaa	Creon 35000 Gastro-resistant Capsules
Läti	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Ühendkuningriik, Malta	Creon <sup>®</sup> 35000 Capsules
Leedu	Pancreas powder mylan 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luksemburg	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Holland	Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden
Norra	Creon 35000
Poola	Kreon 35 000
Portugal	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
Rumeenia	Pancreatină Forte Mylan 35000 capsule gastrorezistente
Slovakkia	Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Sloveenia	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Soome	Creon 35 000 enterokapseli, kova
Hispaania	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Ungari	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Rootsi	Creon 35000 enterokapslar, hårda

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**