

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Kreon 40 000** **tobolky** pancreatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Kreon 40 000 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kreon 40 000 užívat
3. Jak se přípravek Kreon 40 000 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kreon 40 000 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Kreon 40 000 a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Kreon 40 000**

- Kreon 40 000 obsahuje směs enzymů zvanou „pankreatin“.
- Pankreatin Vám pomáhá trávit potravu. Enzymy se získávají z pankreatických žláz vepřů.
- Tobolky přípravku Kreon 40 000 obsahují malé pelety, které pomalu uvolňují pankreatin ve Vašem střevě (enterosolventní pelety, zvané minimikropelety).

##### **K čemu se přípravek Kreon 40 000 používá**

Kreon 40 000 se užívá u dětí a dospělých s „pankreatickou exokrinní insuficiencí“. To je případ, kdy jejich slinivka břišní (pankreatická žláza) nevytváří množství enzymů, dostatečné k trávení potravy. To často nastává u lidí, kteří mají:

- cystickou fibrózu, což je vzácné genetické onemocnění
- zablokované vývody slinivky břišní nebo žlučníku (pankreatické vývody nebo společný žlučovod)
- prodělaný záchvat těžkého akutního zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy). Kreon lze užívat po obnovení příjmu potravy.
- chronický zánět slinivky břišní (chronickou pankreatitidu)
- rakovinu slinivky břišní
- odstraněnou slinivku břišní nebo její část (částečná nebo úplná pankreatektomie)
- odstraněný žaludek nebo jeho část (částečná nebo úplná gastrektomie)

- chirurgický gastrointestinální bypass
- Shwachman-Diamondův syndrom, což je velmi vzácné genetické onemocnění.

### **Jak přípravek Kreon 40 000 působí**

Enzymy obsažené v přípravku Kreon 40 000 působí tak, že tráví potravu, která prochází střevem. Měli byste užívat Kreon 40 000 během jídla nebo svačiny nebo po nich. To umožní enzymům, aby se důkladně smísily s potravou.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kreon 40 000 užívat**

### **Neužívejte přípravek Kreon 40 000, jestliže:**

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na vepřový pankreatin nebo na kteroukoli další složku přípravku Kreon 40 000 (uvedenou v části 6).

Jestliže si nejste jistý/á, poraďte se před použitím přípravku Kreon 40 000 se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

U pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívají přípravky s vysokým obsahem pankreatinu, byl hlášen vzácný stav střeva zvaný „fibrotizující kolonopatie“, při němž je střevo zúženo. Máte-li cystickou fibrózu a užíváte více než 10 000 jednotek lipázy na kg tělesné hmotnosti za den a máte neobvyklé břišní příznaky nebo jejich změny, **řekněte to svému lékaři.**

### **Plodnost, těhotenství a kojení**

- Jste-li těhotná nebo byste mohla otěhotnět, řekněte to před použitím tohoto přípravku svému lékaři. Váš lékař rozhodne, máte-li přípravek Kreon 40 000 užívat a v jaké dávce.
- Přípravek Kreon 40 000 se může užívat při kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že přípravek Kreon 40 000 ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Kreon 40 000 užívá**

Vždy užívejte přípravek Kreon 40 000 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem.

### **Kolik přípravku Kreon 40 000 užívat**

- Vaše dávka se měří v „jednotkách lipázy“. Lipáza je jedním z enzymů pankreatinu. Různé síly přípravku Kreon obsahují různá množství lipázy.
- Vždy dbejte rady lékaře, kolik přípravku Kreon 40 000 užívat.
- Váš lékař upraví dávku podle Vaší potřeby, a to v závislosti na:
  - Vašem onemocnění
  - Vaší hmotnosti
  - Vaší dietě
  - obsahu tuku ve Vaší stolici.
- Máte-li přesto stále vysoký obsah tuku ve stolici nebo jiné žaludeční nebo střevní obtíže (gastrointestinální příznaky), řekněte to svému lékaři, protože Vaše dávka může vyžadovat úpravu.

### **Cystická fibróza**

- Obvyklá úvodní dávka pro děti mladší 4 let je 1 000 jednotek lipázy na kilogram hmotnosti a jídlo.
- Obvyklá úvodní dávka pro děti ve věku 4 roky a starší, pro dospívající a dospělé je 500 jednotek lipázy na kilogram hmotnosti a jídlo.

#### **Ostatní pankreatické obtíže**

- Obvyklá dávka užívaná s jídlem se pohybuje mezi 25 000 a 80 000 jednotkami lipázy.
- Obvyklá dávka užívaná se svačinou je polovinou dávky na jídlo.

#### **Kdy přípravek Kreon 40 000 užívat**

Vždy užívejte přípravek Kreon 40 000 během jídla nebo svačiny nebo po nich. To umožní enzymům smísit se důkladně s potravou a strávit ji při průchodu střevem.

#### **Jak přípravek Kreon 40 000 užívat**

- Polykejte tobolky celé.
- Nedrtěte ani nežvýkejte tobolky.
- Pokud je polknutí tobolky obtížné, otevřete tobolku opatrně a přidejte pelety k malému množství měkké kyselé stravy nebo je smíchejte s kyselou tekutinou. Měkká kyselá strava může být například jablečná dřeň nebo jogurt. Kyselá tekutina může být jablečná, pomerančová nebo ananasová šťáva.
- Spolkněte směs ihned, bez drcení nebo žvýkání a zapijte vodou nebo šťávou. Mísení s potravou nebo tekutinou, která není kyselá, stejně jako drcení nebo žvýkání pelet může vyvolat dráždění v ústech nebo změnu působení přípravku Kreon ve Vašem organismu.
- Nedržte tobolky přípravku Kreon nebo jejich obsah v ústech.
- Směs neskladujte.
- Obecně platí, že máte pít hodně tekutin každý den.

#### **Jak dlouho přípravek Kreon 40 000 užívat**

Užívejte přípravek Kreon 40 000, dokud Vám lékař neřekne, že máte skončit. Mnoho pacientů potřebuje užívat přípravek Kreon 40 000 až do konce života.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kreon 40 000, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil/a více přípravku Kreon 40 000 než jste měl/a, pijte hodně vody a řekněte to lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi vysoké dávky pankreatinu způsobily někdy výskyt nadměrného množství kyseliny močové v moči (hyperurikosurie) a v krvi (hyperurikemie).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kreon 40 000**

Pokud jste zapomněl/a vzít si svou dávku, vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu, s dalším jídlem. Nesnažte se nahradit vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Kreon 40 000 užívat**

Nepřestávejte užívat přípravek Kreon 40 000 bez předchozí porady s lékařem.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Kreon 40 000 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U pacientů užívajících přípravek Kreon 40 000 byly během studií pozorovány následující nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou při užívání přípravku Kreon 40 000 objevit:

**Velmi časté** (postihují více než 1 z 10 lidí):

- bolest žaludku (břicha).

**Časté** (postihují méně než 1 z 10 lidí):

- pocit nevolnosti (nausea)

- nevolnost (zvracení)
- zácpa
- plynatost (nadmutí břicha)
- průjem.

Tyto nežádoucí účinky mohou být způsobeny onemocněním, kvůli kterému přípravek Kreon 40 000 užíváte. Výskyt bolesti břicha nebo průjmu u pacientů ve studiích, kteří užívali Kreon 40 000, byl podobný nebo nižší, než u pacientů neužívajících přípravek Kreon 40 000.

**Méně časté** (postihují méně než 1 ze 100 lidí):

- vyrážka

**Neznámé** (jejich frekvence nemůže být z dostupných dat odhadnuta)

- silné svědění (pruritus) a kopřivka (urtikarie)
- Kreon 40 000 může vyvolat i jiné závažné alergické (hypersenzitivní) reakce, včetně obtížného dýchání nebo otoku rtů
- u pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívají přípravky s vysokým obsahem pankreatinu, bylo hlášeno zúžení ileocekálních oblastí střeva a tlustého střeva (fibrotizující kolonopatie).

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Kreon 40 000 uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření nepoužívejte déle než 6 měsíců.  
Balení s blistrem:  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Nepoužívejte přípravek Kreon 40 000 po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Kreon 40 000 obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Kreon 40 000 je pancreatinum.
- Jedna tobolka přípravku Kreon 40 000 obsahuje 400 mg pankreatinu, což odpovídá (jednotky Ph.Eur.):

- amyláza 25 000
- lipáza 40 000
- proteáza 1 600.
- Pomocnými látkami jsou:
  - jádro pelety: makrogol 4000
  - potahová vrstva: ftalát hypromelózy, dimetikon 1 000, triethyl-citrát, cetylalkohol
  - tobolka: červený, žlutý a černý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, želatina.

**Jak přípravek Kreon 40 000 vypadá a co obsahuje toto balení**

- Dvoubarevná tobolka s hnědým neprůhledným víčkem a průhledným tělem, obsahující enterosolventní pelety (Minimikropelety).
- Přípravek Kreon 40 000 je dostupný v lahvičkách, obsahujících 20, 50 nebo 100 tobolek. Velikost balení 20 tobolek je dostupná i v blistru.
- Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Healthcare GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
Německo

Výrobce

Abbott Laboratories GmbH  
Neustadt a. Rbge, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

7.9.2015