

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Kreon 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

#### pankreatin

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kreon 10 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (a továbbiakban Kreon 10 000 kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kreon 10 000 kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kreon 10 000 kapszulát?
4. A Kreon 10 000 kapszula lehetséges mellékhatásai
5. Hogyan kell a Kreon 10 000 kapszulát tárolni?
6. További információk

#### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A KREON 10 000 KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A hasnyálmirigy külső elválasztású mirigyként különféle emésztőenzimeket termel, melyek segítségével a szervezet hasznosítani képes az elfogyasztott táplálékot.

A Kreon 10 000 kapszula a hasnyálmirigy elégtelen külső elválasztású működésének kezelésére, a hiányzó emésztőenzim-mennyiség pótlására szolgáló készítmény gyermekek és felnőttek számára.

A hasnyálmirigy elégtelen külső elválasztású működését okozhatja a hasnyálmirigy kóros váladéktermeléssel járó, cisztás fibrózis nevű betegsége, különböző hasnyálmirigy- és gyomorműtétek, a hasnyálmirigy daganatos, gyulladós eredetű megbetegedései stb.

#### Hogyan fejt ki hatását a Kreon 10 000 kapszula?

A Kreon 10 000 kapszula a szervezetben természetes módon előforduló emésztőenzimek keverékét, pankreatint tartalmaz, amelyet sertéshasnyálmirigyből nyernek.

A kapszula héja percekben belül feloldódik a gyomorban és több száz minimikropellet (nagyon kis méretű granulátum) szabadul ki belőle, amelyek alaposan elkeverednek a gyomortartalommal, azzal együtt ürülnek a gyomorból, s ez biztosítja az enzimek felszabadulását követően azok megfelelő eloszlását is az ételpépben. Amikor a minimikropelletek elérik a vékonybelet, gyomornedv-ellenálló bevonatuk gyorsan feloldódik, és felszabadulnak a zsír-, a szénhidrát- és fehérjebontó enzimek.

#### 2. TUDNIVALÓK A KREON 10 000 KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

##### Ne szedje a Kreon 10 000 kapszulát:

- ha túlérzékeny (allergiás) a sertéshasnyálmirigyből nyert pankreatinra vagy a Kreon 10 000 bármely más összetevőjére (ld. a 6. pontot: Mit tartalmaz a Kreon 10 000 kapszula?).

##### A Kreon 10 000 kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Heveny hasnyálmirigy-gyulladás korai stádiumában semmilyen gyógyszert, így enzimpótló készítményt sem szabad szájon át bevenni.

##### A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

A rendelkezésre álló információk szerint a Kreon 10 000 kapszula nem lép kölcsönhatásba más gyógyszerekkel.

Mindazonáltal tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

##### Terhesség és szoptatás

###### Terhesség

Terhes nők hasnyálmirigyenzimekkel történő kezelésére vonatkozólag nem áll rendelkezésre adat.

Az állatkísérletek eredményei nem utalnak arra, hogy a sertéshasnyálmirigyből nyert enzimek káros hatással lennének a magzatra. Ennek alapján nem várható semmilyen káros hatás a termékenységre vagy a magzat fejlődésére vonatkozólag.

Ezzel együtt azonban terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető a készítmény.

##### Szoptatás

Nem várható, hogy a készítmény bármilyen hatást gyakorolna a szoptatott csecsemőre, mivel az állatkísérletek nem mutattak ki semmilyen káros hatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

##### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs arra mutató jel, hogy a Kreon 10 000 kapszula szedése befolyásolná a gépjárművezetéshez, ill. a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A KREON 10 000 KAPSZULÁT?

Az adagolásnak az egyéni szükséglethez kell igazodnia, ami a betegség súlyossági fokától és a táplálék összetételétől függ.

Gyermekkorban való alkalmazása és adagolása kizárólag az orvos utasítása szerint történhet.

A gyógyszeradagot (ld. alább) ajánlott étkezés közben bevenni. Amennyiben több kapszulát kell bevennie, az adagnak legalább felét vagy egyharmadát az étkezés elején vegye be.

A kapszulákat elegendő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár vízzel), lehetőleg egészben, a minimikropelletek széttröszése vagy szétrágása nélkül kell lenyelni a főétkezések, ill. köztes étkezések alkalmával, különben az esetlegesen már a szájban felszabaduló enzimek megtámadhatják a szájüreg nyálkahártyáját. Ha a kapszula lenyelése nehézséget okoz (pl. gyermekeknek, ill. idősebbeknek), a kapszulát óvatosan fel lehet nyitni és tartalmát savanyú, rágást nem igénylő, lágy ételbe (pl. joghurtba) vagy folyadékba (pl. gyümölcslébe) keverve kell bevenni. A gyógyszert tartalmazó ételt vagy italt azonnal el kell fogyasztani, tárolni nem szabad.

Nagyon fontos, hogy a kezelés ideje alatt folyamatosan sok folyadékot fogyasszon, különösen fokozott folyadékvesztéssel járó időszakokban (pl. hányás, hasmenés,

fokozott veritékezés). A folyadékhiány székrekedéshez, ill. annak súlyosbodásához vezethet.

##### Adagolás cisztás fibrózisban

- Az enzimadagolást - testtömegkilogrammmra számolva - étkezésenként 1000 egységnyi lipázzal kell kezdeni 4 éven aluli gyermekeknek, ill. 500 egységnyi lipázzal 4 éven felülieknél.
- Az adagot a betegség súlyossági fokának megfelelően kell megállapítani oly módon, hogy az biztosítsa a zsírszéklet (nagy mennyiségű emésztetlen zsírt tartalmazó széklet) visszaszorítását, valamint a megfelelő tápláltsági állapotot.
- A napi adag lehetőség szerint ne haladja meg a testtömegkilogrammonként 10 000 lipázegységet.

##### Adagolás a hasnyálmirigy-elégtelenség egyéb eseteiben

Az adagolást egyénre szabottan kell meghatározni az emésztési zavar mértékének, ill. a táplálék zsírtartalmának függvényében. A szükséges adag 20 000 – 75 000 Ph. Eur. (Európai Gyógyszerkönyv szerinti) lipázegység a főétkezésekhez (reggeli, ebéd, vacsora) és kb. 5000 – 25 000 Ph. Eur. lipázegység a köztes étkezésekhez.

A szokásos kezdő adag 10 000 – 25 000 Ph. Eur. lipázegység főétkezéseként. A zsírszéklet (nagy mennyiségű emésztetlen zsírt tartalmazó széklet) minimalizálásához és a megfelelő tápláltsági állapot biztosításához azonban ennél nagyobb adagok alkalmazására is szükség lehet.

A tapasztalatok szerint étkezésenként legalább 20 000 – 50 000 Ph. Eur. egység lipáz kell bejuttatni.

A Kreon 10 000-et mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

##### Ha az előírtnál több Kreon 10 000 kapszulát vett be

Ezek az emésztőenzimek maguk is fehérjék, és hatásuk kifejtését követően megemésztődnek, ezért toxikus (mérgező) hatás még túladagolás esetén sem várható.

##### A túladagolás tünetei

Igen nagy pankreatinadagok megemelhetik a vér és a vizelet húgysavszintjét, ami laborvizsgálattal mutatható ki. Túladagolás esetén megnőhet a lehetséges mellékhatások előfordulásának gyakorisága.

#### A túladagolás kezelése

Enyhébb mellékhatások jelentkezése esetén nincs szükség orvosi beavatkozásra. Az esetleges folyadékhiány elkerülése céljából javasolt nagyobb mennyiségű folyadékot fogyasztani.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, azonnal értesítse kezelőorvosát.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Kreon 10 000 kapszulát**

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, még az étkezés végén vagy közvetlenül utána is pótolhatja azt, ennél később már nincs értelme bevenni, mert a gyógyszer már nem tudja megfelelően kifejteni hatását. A következő bevételnél a szokásos adagot vegye be. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Kreon 10 000 alkalmazását**

Ha bármilyen kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. A KREON 10 000 KAPSZULA LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSAI**

Mint minden gyógyszer, így a Kreon 10 000 kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a Kreon 10 000 kapszula szedése alatt erős és hosszan tartó hasi fájdalmat észlelne, azonnal forduljon orvosához!

Gyakori mellékhatás (1000 kezelt beteg közül több, mint 10-nél, de kevesebb, mint 100-nál fordul elő):

hasi fájdalom

Nem gyakori mellékhatások (1000 kezelt beteg közül több, mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél fordul elő):

székrekedés, a szokásostól eltérő széklet, hasmenés, hányás, hányinger, allergiás vagy túlérzékenységi bőrreakciók.

Pankreatint nagy adagokban alkalmazó, cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél kialakulhat a vékony- és vastagbél közti átmeneti szakasznak, ill. a vastagbélnek a szűkülete vagy gyulladás. Speciális vizsgálatok nem mutattak ki összefüggést a Kreon 10 000 alkalmazása és a fenti tünetek megjelenése között.

Elővigyázatosságból azonban szokatlan hasi tünetek jelentkezése, ill. a hasi tünetek

megváltozása esetén forduljon orvosához, hogy megfelelő vizsgálattal ki lehessen zárni a bél károsodásának lehetőségét, különösen akkor, ha az Ön napi lipázbevitel meghaladja a testtömegkilogrammonkénti 10 000 egységet.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **5. HOGYAN KELL A KREON 10 000 KAPSZULÁT TÁROLNI?**

A Kreon 10 000 kapszula eredeti csomagolásában, legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A gyógyszer tartályát szorosan lezárva kell tartani.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Kreon 10 000 kapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

##### **Mit tartalmaz a Kreon 10 000 kapszula?**

A készítmény *hatóanyaga*:

150 mg pankreatin (pankreászpor) kapszulánként, amely az alábbi emésztőenzimek keveréke:

Amiláz: 8 000 Ph. Eur. egység\* (= BP egység)

Lipáz: 10 000 Ph. Eur. egység\* (=BP egység)

Proteáz: 600 Ph. Eur. egység\*.

\* Az Európai Gyógyszerkönyv (European Pharmacopoeia) által meghatározott egység.

*Egyéb összetevők:*

*Minimikropellet:*

mag: makrogol 4000

bevonat: hipromellóz-ftalát, cetil-alkohol, trietil-citrát, dimetikon 1000

*Kapszulahéj:* zselatin, sárga vas-oxid E 172, fekete vas-oxid E 172, vörös vas-oxid E 172, titán-dioxid E 171, nátrium-lauril-szulfát.

#### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Küllem: felső részén barna színű, átlátszatlan, alsó részén szintelen, átlátszó, 2-es méretű keményzselatin-kapszulába töltött, barnás színű, gyomornedv-ellenálló bevonatú granulátumok (minimikropelletek).

Csomagolás: 20, 50 db kapszula műanyag tartályban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Böckler-Allee 20,

D-30173 Hannover, Németország

#### **Gyártó:**

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Justus-von-Liebig Str. 33,

D-31535 Neustadt, Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Solvay Pharma Ker. Kft.

1013 Budapest

Pauler u.11.

Tel.: +36-(1) 309 5500

Fax: +36-(1) 309 5501

E-mail: info@solvaypharma.hu

OGYI-T-4231/08

OGYI-T-4231/09

#### **A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

2008. 07. 16.