

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur
Creon 35.000, 420 mg, gélules gastrorésistantes
Poudre de pancréas

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Creon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Creon
3. Comment utiliser Creon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Creon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Creon et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Creon

- Creon contient un mélange d'enzymes nommé « poudre de pancréas ».
- La poudre de pancréas est également appelée « pancréatine ». Elle vous aide à digérer la nourriture. Les enzymes sont prélevés dans les glandes du pancréas de porc.
- Les gélules Creon contiennent de petits pellets qui libèrent lentement la poudre de pancréas dans votre intestin (ce sont des pellets gastro-résistants appelés « minimicrosphères »).

Dans quel cas est-il utilisé

Creon est utilisé pour le traitement de l'« insuffisance pancréatique exocrine ». Le pancréas des personnes qui souffrent de cette maladie ne produit pas suffisamment d'enzymes pour digérer la nourriture. On trouve cette insuffisance souvent chez les personnes qui ont :

- la mucoviscidose, une maladie génétique rare ;
- une inflammation chronique du pancréas (pancréatite chronique) ;
- eu une partie ou la totalité de leur pancréas enlevé (pancréatectomie partielle ou totale) ;
- un cancer du pancréas.

Creon 35.000 peut être utilisé chez les enfants, les adolescents et les adultes. La posologie dans les groupes d'âge est expliquée à la rubrique 3 de cette notice, « Comment prendre Creon ».

Le traitement par Creon améliore les symptômes d'insuffisance pancréatique exocrine, notamment la consistance des selles (p. ex., les selles grasses), les douleurs abdominales, la flatulence et la fréquence des selles (diarrhée ou constipation), indépendamment de la maladie sous-jacente.

Vous ne devez utiliser ce produit que si votre médecin a confirmé que vous souffrez bien de l'une de ces maladies et s'il vous a explicitement recommandé de prendre ce traitement.

Les nourrissons et les enfants ne doivent utiliser ce produit que sur recommandation d'un médecin et ils doivent être traités sous la supervision d'un médecin.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Comment agit Creon

Les enzymes du Creon fonctionnent en digérant la nourriture lors de son passage dans l'intestin. Vous devez prendre Creon pendant ou directement après un repas ou une collation. Cela permettra aux enzymes de bien se mélanger avec la nourriture.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Creon ?

Ne prenez jamais Creon

- si vous êtes allergique à la substance active, la poudre de pancréas, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Creon.

Patients atteints de mucoviscidose

Une affection intestinale rare appelée « colonopathie fibrosante », lorsqu'un rétrécissement de votre intestin se produit, a été rapportée chez des patients atteints de mucoviscidose et prenant des doses élevées de poudre de pancréas. Si vous souffrez de mucoviscidose et prenez plus de 10 000 unités de lipase par kilo par jour et présentez des symptômes abdominaux inhabituels ou des modifications de vos symptômes abdominaux, **vous devez en parler à votre médecin.**

La posologie des unités de lipase est expliquée à la rubrique 3 de cette notice, « Comment prendre Creon ».

Réaction allergique sévère

Si une réaction allergique se produit, arrêtez votre traitement et contactez votre médecin. Une réaction allergique peut provoquer des démangeaisons, de l'urticaire ou une éruption cutanée. Dans de rares cas, une réaction allergique plus sévère peut provoquer une sensation de chaleur, des étourdissements et un évanouissement, des difficultés à respirer. Il s'agit là des symptômes d'une affection grave, potentiellement mortelle, appelée « choc anaphylactique ». Si cela se produit, appelez immédiatement les services de secours.

Si vous êtes allergique aux protéines de porc, informez-en votre médecin avant de prendre Creon.

Irritation de la bouche

Des douleurs, une irritation (stomatite), des saignements et la formation d'ulcères dans la bouche peuvent apparaître lorsque les gélules sont mâchées et/ou gardées trop longtemps en bouche. Il peut être utile de se rincer la bouche et de boire un verre d'eau si les premiers signes d'une irritation buccale apparaissent.

Creon ne peut être saupoudré que sur certains aliments (voir rubrique 3 dans cette notice, « Comment prendre Creon »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Autres médicaments et Creon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Creon pendant votre grossesse. Creon peut être utilisé durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Creon n'affecte pas la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Creon

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre dose est déterminée en « unités de lipase ». La lipase est un des enzymes contenus dans la pancréatine. Il existe différents dosages de Creon contenant différentes quantités de lipases.

Suivez toujours le conseil de votre médecin en ce qui concerne la dose de Creon à prendre. Votre médecin adaptera votre dose à vos besoins.

Ceci dépendra de :

- la sévérité de votre maladie
- votre poids corporel
- votre régime alimentaire
- la quantité de graisses dans vos selles

Si vous avez toujours des graisses dans les selles ou si vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestin (symptômes gastro-intestinaux), parlez-en à votre médecin, car votre dose devra peut-être être ajustée.

Quelle quantité de Creon prendre

Pour les patients atteints de mucoviscidose

Enfants :

Le dosage de ce médicament n'est peut-être pas adapté pour instaurer un traitement chez les enfants, en fonction de leur âge et de leur poids.

La dose nécessaire pour un enfant doit être déterminée par le médecin avec des formes posologiques contenant moins d'unités de lipase (p. ex., 10 000 ou 5 000 unités de lipase).

Une fois la dose par repas établie, le dosage de ce médicament peut être utilisé chez les enfants.

- La dose initiale pour des enfants de moins de 4 ans est de 1 000 unités de lipase par kilo de poids corporel par repas.
- La dose initiale pour des enfants de 4 ans ou plus est de 500 unités de lipase par kilo de poids corporel par repas.

Adolescents et adultes :

Chez les adolescents et les adultes, la posologie des enzymes dépend du poids et doit débuter par 500 unités de lipase par kilo de poids corporel par repas.

Pour tous les groupes d'âge :

Votre dose ne doit pas dépasser 2.500 unités de lipase par kilo de poids corporel par repas ou 10 000 unités de lipase par kilo de poids corporel par jour ou 4 000 unités de lipase par gramme de graisse avalé.

Pour les patients souffrant d'autres problèmes du pancréas

Adolescents et adultes :

La dose habituelle varie de 25 000 à 80 000 unités de lipase pour un repas principal.
La dose habituelle pour une collation est la moitié de la dose pour un repas.

Quand faut-il prendre Creon

Prenez toujours Creon pendant ou immédiatement après un repas ou une collation. Ceci permettra aux enzymes de bien se mélanger avec la nourriture et de la digérer durant le passage dans l'intestin.

Comment prendre Creon

- Creon doit toujours être pris avec un repas ou une collation.
- Les gélules doivent être avalées entières avec un peu d'eau ou de jus de fruits.
- Ne pas croquer ou mâcher les gélules ou leur contenu, car cela peut provoquer une irritation de la bouche ou modifier la façon dont Creon agit dans votre corps.
- Si vous avez des difficultés à avaler les gélules, elles peuvent être ouvertes soigneusement et ajoutées à une petite quantité de nourriture molle légèrement acide ou mélangées avec des liquides acides. La nourriture molle légèrement acide peut être, par exemple, de la compote de pommes ou du yaourt. Des liquides acides pourraient être du jus de pomme, d'orange ou d'ananas. Ne mélangez pas les pellets à de l'eau, du lait (notamment du lait aromatisé, du lait maternel ou du lait maternisé) ou de la nourriture chaude. Avalez le mélange immédiatement, sans le croquer ou le mâcher, et buvez un peu d'eau ou du jus de fruits.
- Mélanger les pellets à une nourriture ou à un liquide non acide, croquer ou mâcher les pellets peut provoquer une irritation de la bouche ou modifier la façon dont Creon agit dans votre corps.
- Ne gardez pas les gélules Creon ou leur contenu dans la bouche. Assurez-vous que le médicament et les mélanges avec de la nourriture soient avalés complètement et qu'aucun pellet ne reste dans la bouche.
- Ne conservez pas le mélange.

Si vous avez pris plus de Creon que vous n'auriez dû

Si vous avez pris de trop fortes doses de Creon, buvez beaucoup d'eau et contactez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tel. : 070/245 245).

Des doses très élevées de poudre de pancréas ont parfois provoqué trop d'acide urique dans l'urine (hyperuricosurie) ou dans le sang (hyperuricémie).

Si vous oubliez de prendre Creon

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle, avec votre prochain repas. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Creon

N'arrêtez pas de prendre Creon sans en parler d'abord à votre médecin. De nombreux patients devront prendre Creon toute leur vie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament.

Les effets indésirables graves les plus importants observés avec les médicaments de remplacement de l'enzyme pancréatique sont le « choc anaphylactique » et la colonopathie

fibrosante. Ces deux effets indésirables se sont produits chez un très petit nombre de patients, mais leur fréquence exacte est inconnue.

Le choc anaphylactique est une réaction allergique grave, potentiellement mortelle, qui apparaît rapidement.

Si vous remarquez l'un des signes suivants, appelez immédiatement un médecin :

- Démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée
- Gonflement du visage, des yeux, des lèvres, des mains ou des pieds
- Sentir étourdi ou faible
- Difficultés à respirer ou à avaler
- Palpitations
- Vertiges, collapsus ou inconscience

Des doses élevées et répétées de médicaments de remplacement de l'enzyme pancréatique peuvent également provoquer une cicatrisation ou un épaississement de la paroi intestinale pouvant conduire à un blocage des intestins, une affection appelée « colonopathie fibrosante ». Si vous souffrez de douleurs gastriques sévères, si vous avez du mal à aller aux toilettes (constipation), des nausées ou des vomissements, avertissez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'une personne sur 10)

- douleur au niveau de votre estomac (abdomen).

Effets indésirables fréquents (affectant jusqu'à une personne sur 10)

- nausées
- vomissements
- constipation
- ballonnement (distension abdominale)
- diarrhée.

Ces effets peuvent être causés par l'affection pour laquelle vous prenez Creon.

Effets indésirables peu fréquents (affectant jusqu'à une personne sur 100)

- éruption cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be (Belgique - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) ou <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> (Luxembourg). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Creon

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°

Après ouverture, ne pas conserver à une température dépassant 25°C ; utiliser dans les 6 mois. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Creon

La substance active de Creon est la poudre de pancréas.

- Chaque gélule Creon 35 000 contient 420 mg de poudre de pancréas correspondant à (unités Ph. Eur) :
 - Lipases 35 000
 - Amylases 25 200
 - Protéases 1 400

- Les autres composants sont :

Noyau de la gélule :

- Macrogol 4 000
- Phtalate d'hypromellose
- Citrate de triéthyle
- Diméthicone 1 000
- Alcool cétylique

Enveloppe de la gélule :

- Gélatine
- Oxydes de fer rouge, jaune et noir (E172)
- Laurylsulfate de sodium
- Dioxyde de titane (E171)

Aspect de Creon et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules Creon sont des gélules allongées de taille 00. Elles sont brun-rouge et transparentes. Elles contiennent des pellets gastro-résistants de couleur brunâtre (minimicrosphères).

Creon 35.000 est disponible en flacons HDPE munis d'un bouchon de sécurité plein en PP (polypropylène) contenant 50 gélules, 60 gélules, 100 gélules, 120 gélules, 200 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant:

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Straße 33
D-31535 Neustadt
Allemagne

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché: BE536017

Statut légal de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Notice

| | |
|--------------------|---|
| Allemagne | Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln |
| Autriche | KREON 35.000 Einheiten - Kapseln |
| Belgique | Creon 35.000, 420 mg, gélules gastrorésistantes |
| Bulgarie | Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди |
| Chypre | Pancreatin/BGP 35.000 |
| Croatie | KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde |
| Danemark | Creon 35.000 |
| Espagne | Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes |
| Estonie | Kreon 35 000 U |
| Finlande | Creon 35 000 enterokapseli, kova |
| France | CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante |
| Grèce | Pancreatin/BGP 35.000 |
| Hongrie | Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula |
| Irlande | Creon 35000 gastro-resistant capsules, hard |
| Islande | Creon 35.000 sýrupolin hylki, hörð |
| Italie | CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti |
| Lettonie | Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas |
| Lituanie | Pancreas powder mylan 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės |
| Luxembourg | Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes |
| Malte | Creon® 35000 Capsules |
| Norvège | Creon 35000 harde enterokapsler |
| Pays-Bas | Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden |
| Pologne | Kreon 35 000 |
| Portugal | KREON 35000 Cápsula gastro-resistente |
| République tchèque | KREON 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky |
| Roumanie | PANKREAL 35000 capsule gastrorezistente |
| Royaume-Uni | Creon® 35000 Capsules |
| Slovaquie | Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly |
| Slovénie | Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule |
| Suède | Creon 35000 enterokapslar, hårda |

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2019

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020