

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Creon 25.000, 300 mg, maagsapresistente capsules, hard *Pancreatine*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Creon 25.000 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Creon 25.000 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Creon 25.000

- Creon 25.000 bevat een enzymmengsel "pancreatine" genoemd.
- Dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van symptomen die verband houden met een slechte vertering die optreedt als de alvleesklier niet genoeg enzymen meer afscheidt.

Waarvoor wordt Creon 25.000 gebruikt

Creon 25.000 is bestemd voor kinderen en volwassenen met "exocriene pancreasinsufficiëntie". Dit is een aandoening waarbij de pancreas (alvleesklier) onvoldoende enzymen aanmaakt om het voedsel te verteren. Men vindt dit dikwijls terug bij personen die:

- Mucoviscidose, een zeldzame genetische ziekte, hebben;
- Geblokkeerde kanalen van hun pancreas of hun galblaas hebben (pancreaskanalen en galwegen);
- Een aanval hebben van een acute ontsteking van de pancreas (acute pancreatitis). Creon 25.000 kan gebruikt worden wanneer de inname van voedsel terug begonnen is;
- Een chronische ontsteking van de pancreas (chronische pancreatitis) hebben;
- Kanker van de pancreas hebben;
- Een gedeeltelijke of volledige verwijdering van de pancreas ondergaan hebben (partiële of totale pancreatectomie);
- Een gedeeltelijke of volledige verwijdering van de maag ondergaan hebben (partiële of totale gastrectomie);
- Een gastro-intestinale overbrugging gehad hebben;
- Het syndroom van Shwachmann-Diamond hebben, een zeer zeldzame erfelijke ziekte.

Hoe werkt Creon 25.000

De enzymen van Creon 25.000 functioneren door het voedsel te verteren gedurende zijn passage in de darmen. U zal Creon 25.000 moeten innemen gedurende of na een maaltijd of een tussendoortje.

Dit zal toelaten dat de enzymen zich goed mengen met de voeding.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor varkenseiwitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Dat u de geadviseerde dosering niet overschrijdt zonder het advies van uw dokter.
- Dat u de minimicrogranulen niet stukbijt of fijnplet, want dan verliest het product zijn doeltreffendheid. Het is dan vernietigd, wanneer het de maag bereikt.
- Het gebruik van dit geneesmiddel vraagt een regelmatig medisch toezicht. Dat kan bestaan uit onderzoeken van de stoelgang (dosering van de vetten die na het eten in de stoelgang overblijven).
- Een zeldzame darmaandoening ("fibroserende colopathie") waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte (mucoviscidose) die een hoge dosis pancreatine gebruiken.
- Bijgevolg, wanneer u aan Mucoviscidose lijdt en u meer dan 10.000 eenheden lipase/kg/dag inneemt en u heeft abnormale symptomen van het abdomen of wijzigingen in abdominale symptomen, spreek er dan over met uw arts.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Creon 25.000 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er werd geen enkele wisselwerking gemeld.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Uw arts zal beslissen of u Creon moet innemen en aan welke dosis.
- Creon 25.000 mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend, heeft Creon 25.000 geen invloed op het besturen van voertuigen of bedienen van machines.

Creon 25.000 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveelheid Creon 25.000 in te nemen

- De dosis, die moet worden ingenomen, wordt bepaald in "lipase eenheden". Lipase is een van de enzymen in pancreatine. De verschillende sterktes van Creon capsules bevatten verschillende hoeveelheden lipase.
- Volg altijd de doseringsadviezen van uw arts op.
- Uw arts zal de dosis vaststellen die voor u geschikt is. De dosis hangt af van:
 - De aard van uw ziekte
 - Uw lichaamsgewicht
 - Uw dieet
 - De hoeveelheid vet in uw ontlasting
- Als u nog last heeft van vetdiarree of andere maag- of darmproblemen (gastro-intestinale symptomen), bespreek dat dan met uw arts want uw dosis zal aangepast moeten worden.

Taaitslijmziekte (mucoviscidose)

- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen bij kinderen jonger dan 4 jaar is 1.000 lipase eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.
- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen bij kinderen ouder dan 4 jaar, jongeren en volwassenen is 500 lipase eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Andere problemen met uw alveesklier

De gebruikelijke dosis voor een hoofdmaaltijd ligt tussen de 25.000 en 75.000 lipase eenheden en voor een tussendoortje / snack tussen 5.000 en 25.000 lipase eenheden.

De aanvangsdosis Creon is 10.000 tot 25.000 lipase eenheden per hoofdmaaltijd. Desalniettemin hoeven bepaalde patiënten een hogere dosis om het vetgehalte in de stoelgang (steatorrhoea) onder controle te houden en een behoorlijke voedingstoestand te handhaven.

De gangbare klinische praktijk geeft aan dat minstens 20.000 tot 50.000 E. lipase de maaltijden moeten vergezellen.

Wanneer moet u Creon 25.000 innemen

Neem Creon 25.000 in gedurende of na de maaltijd. Dit zal toelaten dat de enzymen zich goed mengen met de voeding en van die te verteren tijdens zijn passage in de darmen.

Hoe Creon 25.000 innemen

De capsules volledig innemen zonder doorbijten of kauwen.

Indien u de capsules niet kunt inslikken dan kunnen ze zorgvuldig opengemaakt worden en kunnen de minimicrogranules aan een kleine hoeveelheid licht zure voeding toegevoegd worden of met zure vloeistoffen gemengd worden. De licht zure voeding zou bv. appelmoes of yoghurt kunnen zijn. Zure vloeistoffen kunnen appel-, sinaasappel of ananassap zijn. Slik het mengsel direct in zonder kauwen of doorbijten en drink wat water of een vruchtensap. Het mengsel met een niet zure voeding of vloeistof of het feit van de minimicrogranules te kauwen of door te bijten kan een irritatie van de mond veroorzaken of de manier waarop Creon in uw lichaam ageert, wijzigen.

Houd de Creon capsules of de inhoud niet in uw mond.

Het mengsel niet bewaren.

Als algemene regel geldt dat men iedere dag veel water moet drinken.

Doseringsschema

Eén capsule Creon 25.000 bevat 25.000 Eenheden lipase.

Voor de laagste doses, bv. een dosis van 5.000 E. lipase: open een capsule Creon 10.000 en voeg de helft van de minimicrogranules toe aan vloeistof of aan een zachte maaltijd welke niet gekauwd dient te worden. Voor hogere doses bestaat er Creon 40.000 welke 40.000 Eenheden lipase bevat per capsule.

Hoe lang moet u Creon 25.000 innemen

Blijf Creon innemen totdat uw arts zegt dat u er mee moeten stoppen. Veel patiënten moeten Creon innemen gedurende de rest van hun leven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te hoge doses Creon 25.000 ingenomen hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter, uw apotheker of het Antigifcentrum in Brussel (tel.: 070/245 245) dat alle nuttige gegevens in zijn bezit heeft.

Indien u hoge doses Creon 25.000 heeft ingenomen, drink dan veel water.

Hoge doses pancreatine hebben soms teveel urinezuur in de urine (hyperuricosurie) of in het bloed (hyperuricemie) veroorzaakt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke uur met uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruiken van Creon zonder dat u met uw arts overlegt heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Creon 25.000 bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens de studies bij patiënten die Creon 25.000 innamen. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 personen)

- Pijn in uw maag (buik).

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op 10 personen)

- misselijkheid (nausea)
- braken
- constipatie
- opgezwollen gevoel (abdominale distensie)
- diarree.

Deze bijwerkingen kunnen te wijten zijn aan de aandoening waarvoor u Creon 25.000 inneemt. Tijdens de studies was het aantal patiënten die Creon 25.000 innamen en die maagpijn of diarree hadden, vergelijkbaar of lager dan bij de patiënten die Creon 25.000 niet innamen.

Soms (treedt op bij minder dan 1 op 100 personen)

- huiduitslag (rash)

Niet gedefinieerde frequentie (kan niet beoordeeld worden op basis van de huidige gegevens)

- ernstige jeuk (pruritus) en netelroos (urticaria)
- andere allergische reacties (overgevoeligheid) kunnen door Creon veroorzaakt worden en kunnen ademhalingsproblemen en gezwollen lippen inhouden
- vernauwingen van het ileo-caecum en de dikke darm (fibroserende colonopathie) werden gerapporteerd bij patiënten et mucoviscidose onder hoge doses pancreatinen preparaten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tel: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden **25°C**. De fles zorgvuldig gesloten houden. Na opening van de fles blijft het product stabiel gedurende 6 maanden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De *werkzame stof* is pancreatine 300 mg equivalent aan Amylasen 18.000 E. Eur. F., Lipasen 25.000 E. Eur. F., Proteasen 1.000 E. Eur. F.

De *andere stoffen* zijn: macrogol 4000, methylhydroxypropylcellulosephtalaat, dimethicon 1000, triëthylcitraat, cetylalcohol.

Samenstelling van de capsule: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Creon 25.000 eruit en wat zit er in een verpakking?

Maagsapresistente capsules, hard voor orale toediening. Gekleurde capsules, hard: ondoorschijnende, bruine kop en doorschijnend lichaam. Elke gelule bevat lichtbruine minimicrogranulen. Elke minimicrogranule is in een maagbestendig laagje gehuld, waardoor ze niet in de maag afgebroken wordt.

Verpakking met 100 maagsapresistente capsules, hard in een HDPE flesje met volle veiligheidsdop in PP (polypropyleen).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Abbott Laboratories GmbH

Justus-von-Liebig-Straße 33

D-31535 Neustadt am Rübenberge

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen: BE195361

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2020

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020