

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Creon 5000 maagsapresistent granulaat

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 5000 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 5000 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Creon 5000

- Creon 5000 bevat een enzymmengsel “pancreatine” genoemd.
- Pancreatine helpt uw voedsel te verteren. De enzymen zijn afkomstig van de alvleesklier van varkens.
- De korrels van Creon 5000 stellen het pancreatine langzaam vrij in uw darm (maagsapresistente korrels, Minimicrosferen genoemd).
- Creon 5000 is bestemd voor kinderen en zuigelingen die geen capsules kunnen inslikken. Het wordt gebruikt als lage dosissen pancreatine nodig zijn.

Waarvoor wordt Creon 5000 gebruikt

Creon 5000 is bestemd voor kinderen en zuigelingen met “exocriene pancreasinsufficiëntie”. Dit is een aandoening waarbij de pancreas (alvleesklier) onvoldoende enzymen aanmaakt om het voedsel te verteren.

Hoe werkt Creon 5000

De enzymen in Creon 5000 werken door het voedsel te verteren terwijl het doorheen de darm passeert. U moet Creon 5000 innemen tijdens of na een maaltijd of een tussendoortje. Dit zal ervoor zorgen dat de enzymen zich goed kunnen vermengen met het voedsel.

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 (overgevoelig) voor varkenspancreatine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of uw apotheker vooraleer u Creon 5000 inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker vooraleer Creon 5000 in te nemen.

Bij patiënten met cystische fibrose (taaislijmziekte) die hoge dosissen producten op basis van pancreatine innamen, werd melding gemaakt van een zeldzame darmaandoening, "fibroserende colopathie" genoemd, een ziekte waarbij uw darmen vernauwd zijn.

Niettemin, als u cystische fibrose hebt en als u meer dan 10 000 lipase eenheden per kg per dag inneemt en als u ongewone buiksymptomen of veranderingen van uw buiksymptomen opmerkt, **verwittig dan uw arts.**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Creon 5000 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 kan beslissen of u Creon 5000 moet innemen en in welke dosis.

Zwangerschap: Creon 5000 mag niet gebruikt worden tenzij dit absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding: Creon 5000 mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Creon 5000 een invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om werktuigen of machines te bedienen.

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.

Hoeveel Creon 5000 moet u innemen

- Uw dosis wordt gemeten in 'lipase eenheden'. Lipase is één van de enzymen in pancreatine.
- Volg steeds het advies van uw arts in verband met hoeveel Creon 5000 u moet innemen.
- Gebruik steeds het lepeltje dat geleverd wordt samen met de flacon Creon 5000. Eén lepeltje bevat 5000 lipase eenheden.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen aan uw situatie. Deze zal afhangen van:
 - uw ziekte
 - uw gewicht
 - uw dieet
 - hoeveel vet er in uw stoelgang is.

- Als u nog steeds een vette stoelgang of andere maag- of darmproblemen (gastro-intestinale symptomen) hebt, raadpleeg dan uw arts aangezien het nodig kan zijn om uw dosis aan te passen.

Mucoviscidose

- De gebruikelijke startdosis voor kinderen jonger dan 4 jaar is 1000 lipase eenheden per kilogram per maaltijd.
- De gebruikelijke startdosis voor kinderen van 4 jaar en ouder, adolescenten en volwassenen is 500 lipase eenheden per kilogram per maaltijd.

Andere problemen met uw pancreas

- De gebruikelijke dosis voor een maaltijd is gelegen tussen 25000 en 80000 lipase eenheden.
- De gebruikelijke dosis voor een tussendoortje is de helft van de dosis voor een maaltijd.

Wanneer moet u dit middel innemen

Neem Creon 5000 steeds tijdens of na een maaltijd of een tussendoortje. Dit zal ervoor zorgen dat de enzymen zich goed kunnen vermengen met het voedsel en verteren terwijl ze doorheen de darmen passeren.

Hoe wordt dit middel ingenomen

- Voeg de microkorrels toe aan een kleine hoeveelheid zacht zuur voedsel. Dit kan bijvoorbeeld appelmoes zijn. Slik het mengsel onmiddellijk in, zonder het plat te drukken of te kauwen, en drink daarna een beetje water of fruitsap. U kan de microkorrels ook gewoon innemen met vloeistof.
- De microkorrels kunnen met een beetje melk gemengd worden en zo direct aan de baby (kintje) toegediend worden. De microkorrels mogen niet toegevoegd worden aan de zuigfles.
- Zorg ervoor dat u alle microkorrels hebt ingeslikt en dat er geen achterblijven in uw mond.
- Als algemene maatregel, drink elke dag overvloedig.

Hoelang moet u dit middel innemen

Neem Creon 5000 tot uw arts u zegt dat u moet stoppen. Vele patiënten zullen Creon 5000 de rest van hun leven moeten blijven innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Creon 5000 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer van Creon 5000 hebt ingenomen dan u zou mogen, drink dan veel water en raadpleeg een arts of apotheker.

De inname van zeer hoge doses pancreatine gaf soms aanleiding tot te veel urinezuur in de urine (hyperuricosurie) en in het bloed (hyperuricemie).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip, bij uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de inname van Creon 5000 zonder eerst uw arts te raadplegen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Creon 5000 bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens de studies bij patiënten die Creon 5000 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 5000 inneemt. Tijdens de studies was het aantal patiënten die Creon 5000 innamen en die maagpijn of diarree hadden, vergelijkbaar of lager dan bij de patiënten die Creon 5000 niet innamen.

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

- huiduitslag.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige jeuk (pruritus) en netelroos (urticaria)
- ernstige of langdurende buikpijn (fibroserende colonopathie) bij patiënten met mucoviscidose die hoge dosissen pancreatine innemen
- allergische reacties (die ernstig kunnen zijn).

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 container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Na opening gebruiken binnen de 3 maanden.

Gebruik Creon 5000 niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 in dit middel is pancreatine.
- Elke lepel bevat 100 mg minimicrosferen. Deze bevat 60,12 mg pancreatine overeenstemmend met (Ph.Eur. eenheden):
 - Lipase 5.000
 - Amylase 3.600
 - Protease 200
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Kern van de pellet: macrogol 4000
 - Omhulling: hypromellose-phtalaat, dimeticon 1000, triethyl citraat, cetylalcohol

Hoe ziet Creon 5000 eruit en wat zit er in een verpakking

- De Creon 5000 maagsapresistente korrels (Minimicrosferen) zijn rond en lichtbruin.
- Creon 5000 is beschikbaar in glazen flacons van 20 g. De flacon is verpakt in een kartonnen doos met een maatlepel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel

Mylan EPD BVBA

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Bijsluiter

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE467644

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 12/2020
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 12/2020