

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Creon® 10.000 150 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

Creon® 25.000 300 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

### Παγκρεατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Creon και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Creon
- 3 Πώς να πάρετε το Creon
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Creon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Creon και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Creon

- Το Creon περιέχει ένα μείγμα ενζύμων που ονομάζεται «παγκρεατίνη».
- Η παγκρεατίνη σας βοηθά στην πέψη της τροφής. Τα ένζυμα λαμβάνονται από χοίρειο πάγκρεας.
- Τα καψάκια Creon περιέχουν μικροσφαιρίδια που απελευθερώνουν αργά την παγκρεατίνη στο έντερό σας (γαστροανθεκτικά μικροσφαιρίδια, που ονομάζονται Minimicrospheres™).

#### Ποια είναι η χρήση του Creon

Το Creon χρησιμοποιείται από παιδιά και ενήλικες με «εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια». Αυτό συμβαίνει όταν το πάγκρεας δεν παράγει αρκετά ένζυμα για την πέψη της τροφής. Συναντάται συχνά σε ανθρώπους:

- που έχουν κυστική ίνωση, μια σπάνια γενετική διαταραχή
- που έχουν φραγμένους σωλήνες του παγκρέατος ή της χοληδόχου κύστης (παγκρεατικός πόρος ή κοινός χοληφόρος πόρος)
- που έχουν χρόνια φλεγμονή του παγκρέατος (χρόνια παγκρεατίτιδα)
- στους οποίους έχει αφαιρεθεί όλο ή μέρος του παγκρέατος (ολική ή μερική παγκρεατεκτομή)
- στους οποίους έχει αφαιρεθεί όλο ή μέρος του στομάχου (ολική ή μερική γαστρεκτομή)
- που έχουν υποβληθεί σε παρακαμπτήρια επέμβαση του γαστρεντερικού συστήματος
- ηλικιωμένους, που έχουν εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια
- που έχουν υποστεί επεισόδιο βαριάς, νεκρωτικής παγκρεατίτιδας, εφόσον υπάρχουν ενδείξεις ανεπάρκειας εξωκρινούς μοίρας του παγκρέατος

#### Πώς δρα το Creon

Τα ένζυμα του Creon δρουν διασπώντας την τροφή καθώς περνάει μέσα από το έντερο. Πρέπει να λαμβάνετε το Creon κατά τη διάρκεια ή μετά από το κύριο ή το ενδιάμεσο γεύμα. Αυτό θα επιτρέψει στα ένζυμα να αναμιχθούν πλήρως με την τροφή.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Creon**

### **Μην πάρετε το Creon**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη χοίρεια παγκρεατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του Creon.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Creon.

Μια σπάνια πάθηση του εντέρου που ονομάζεται «ινωτική κολονοπάθεια», όπου στενεύει το έντερο, έχει αναφερθεί σε ασθενείς με κυστική ίνωση που λάμβαναν υψηλές δόσεις σκευασμάτων παγκρεατίνης.

Ωστόσο, εάν πάσχετε από κυστική ίνωση και λαμβάνετε περισσότερες από 10.000 μονάδες λιπάσης ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα και εμφανίσετε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα ή μεταβολές κοιλιακών συμπτωμάτων **ενημερώστε το γιατρό σας**.

### **Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με παγκρεατικά ένζυμα**

Το πάγκρεας που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του Creon και άλλων σκευασμάτων παγκρεατικών ενζύμων προέρχεται από χοίρους που προορίζονται για τροφή. Οι χοίροι αυτοί ενδέχεται να είναι φορείς ιών. Κατά την παρασκευή του Creon, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης των ιών, τα οποία περιλαμβάνουν την καταστροφή τους καθώς και δοκιμασίες για συγκεκριμένους ιούς. Ο κίνδυνος λοιμώξεων που προκαλούνται από αυτούς ή άλλους άγνωστους ή νέους ιούς δεν μπορεί να αποκλειστεί με βεβαιότητα. Ωστόσο, δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μετάδοσης λοιμώξεων σε ασθενείς.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Creon μπορεί να ληφθεί κατά το θηλασμό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Creon δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Creon**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

### **Πόσο Creon να πάρετε**

- Η δόση σας μετριέται σε «μονάδες λιπάσης». Η λιπάση είναι ένα από τα ένζυμα της παγκρεατίνης. Οι διαφορετικές περιεκτικότητες του Creon περιέχουν διαφορετικές ποσότητες λιπάσης.
- Πάντοτε να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με το πόσο Creon να πάρετε.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας ανάλογα με τις ανάγκες σας. Αυτή θα εξαρτηθεί από:
  - την ασθένειά σας
  - το σωματικό βάρος σας
  - τη διατροφή σας
  - πόσο λίπος υπάρχει στα κόπρανά σας.

- Αν εξακολουθείτε να έχετε λιπαρά κόπρανα ή άλλα προβλήματα στομάχου ή εντέρου (συμπτώματα του γαστρεντερικού συστήματος), ενημερώστε το γιατρό σας καθώς η δόση σας μπορεί να χρειάζεται να προσαρμοστεί.

#### **Κυστική ίνωση**

- Η συνήθης δόση έναρξης για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών είναι 1000 μονάδες λιπάσης ανά χιλιόγραμμο ανά γεύμα.
- Η συνήθης δόση έναρξης για παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες είναι 500 μονάδες λιπάσης ανά χιλιόγραμμο ανά γεύμα.

#### **Άλλα προβλήματα με το πάγκρεάς σας**

- Η συνήθης δόση για ένα κύριο γεύμα είναι μεταξύ 25000 και 80000 μονάδες λιπάσης.
- Η συνήθης δόση για ένα ενδιάμεσο γεύμα είναι η μισή δόση ενός κύριου γεύματος.

#### **Πότε να πάρετε το Creon**

Πάντοτε να παίρνετε το Creon κατά τη διάρκεια ή μετά από το κύριο ή το ενδιάμεσο γεύμα. Αυτό θα επιτρέψει στα ένζυμα να αναμιχθούν πλήρως με την τροφή και να την πέψουν καθώς περνάει μέσα από το έντερο.

#### **Πώς να πάρετε το Creon**

- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα.
- Μη σπάτε ή μασάτε τα καψάκια.
- Εάν είναι δύσκολο να καταπιείτε τα καψάκια, ανοίξτε τα προσεκτικά και προσθέστε τα μικροσφαιρίδια σε μια μικρή ποσότητα μαλακής όξινης τροφής ή αναμίξτε τα με όξινα υγρά. Όξινες μαλακές τροφές μπορεί να είναι ο πουρές μήλου ή το γιαούρτι. Όξινα υγρά μπορούν να είναι χυμοί μήλου, πορτοκαλιού ή ανανά.
- Καταπιείτε το μίγμα αμέσως, χωρίς να το συνθλίψετε ή να το μασήσετε και πιείτε λίγο νερό ή χυμό. Η ανάμιξη με μη-όξινη τροφή ή υγρά, η θράυση ή η μάσηση των σφαιριδίων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του στόματός σας ή να μεταβάλει τον τρόπο με τον οποίο το Creon επιδρά πάνω στο σώμα σας.
- Μην κρατάτε τα καψάκια Creon ή το περιεχόμενό τους μέσα στο στόμα σας.
- Μην φυλάσσετε το μείγμα.
- Κατά γενικό κανόνα, να πίνετε άφθονα υγρά κάθε μέρα.

#### **Για πόσο διάστημα να πάρετε το Creon**

Να πάρετε το Creon μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Πολλοί ασθενείς θα χρειαστεί να παίρνουν το Creon για το υπόλοιπο της ζωής τους.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Creon από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Creon από την κανονική, πιείτε άφθονο νερό και μιλήστε με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό.

Πολύ υψηλές δόσεις παγκρεατίνης έχουν μερικές φορές προκαλέσει την εμφάνιση υπερβολικής ποσότητας ουρικού οξέος στα ούρα (υπερουρικήουρία) και στο αίμα (υπερουριχαιμία).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Creon**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα, με το επόμενο γεύμα σας. Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Creon**

Μη σταματήσετε τη λήψη του Creon χωρίς προηγουμένως να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών σε ασθενείς που λάμβαναν το Creon. Με αυτό το φάρμακο ενδέχεται να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (επιηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά).

**Συχνές** (επιηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδιαθεσία (έμετος)
- δυσκοιλιότητα
- τυμπανισμός (κοιλιακή διάταση)
- διάρροια.

Αυτές μπορεί να οφείλονται στην πάθηση για την οποία παίρνετε το Creon. Κατά τη διάρκεια μελετών, ο αριθμός των ασθενών που λάμβαναν το Creon και είχαν πόνο στο στομάχι ή διάρροια ήταν παρόμοιος ή μικρότερος από τον αριθμό των ασθενών που δεν λάμβαναν το Creon.

**Όχι συχνές** (επιηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- εξάνθημα

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- έντονη φαγούρα (κνησμός) και εξάνθημα (κνίδωση)
- άλλες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) μπορεί να προκληθούν από το Creon που συμπεριλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή πρησμένα χείλη
- στενώσεις του ειλεού, του τυφλού και του παχέως εντέρου (ινωτική κολονοπάθεια) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με κυστική ίνωση που λαμβάνουν υψηλές δόσεις σκευασμάτων παγκρεατίνης

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Creon**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Creon 10.000 & Creon 25.000:

Μετά το άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C και χρησιμοποιήστε εντός 6 μηνών. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Creon**

- Η δραστική ουσία του Creon είναι η παγκρεατίνη.
- Κάθε καψάκιο Creon 10.000 περιέχει 150 mg παγκρεατίνης που αντιστοιχούν σε (μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία):
  - Αμυλάση 8000
  - Λιπάση 10000
  - Πρωτεάση 600
- Κάθε καψάκιο Creon 25.000 περιέχει 300 mg παγκρεατίνης που αντιστοιχούν σε (μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία):
  - Αμυλάση 18000
  - Λιπάση 25000
  - Πρωτεάση 1000
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Creon 10.000
    - Πυρήνας μικροσφαιριδίων: πολυαιθυλενογλυκόλη 4000
    - Επικάλυψη: υπρομελλόζη φθαλική, διμεθικόνη 1000, τριαιθυλεστέρας κιτρικός, κητυλική αλκοόλη
    - Καψάκια: σιδήρου οξείδιο (E 172), τιτανίου διοξείδιο (E 171), νάτριο λαουρυλοθειικό, ζελατίνη
  - Creon 25.000
    - Πυρήνας μικροσφαιριδίων: πολυαιθυλενογλυκόλη 4000
    - Επικάλυψη: υπρομελλόζη φθαλική, διμεθικόνη 1000, τριαιθυλεστέρας κιτρικός, κητυλική αλκοόλη
    - Καψάκια: σιδήρου οξείδιο (E 172), νάτριο λαουρυλοθειικό, ζελατίνη

#### **Εμφάνιση του Creon και περιεχόμενο της συσκευασίας**

- Τα καψάκια Creon 10.000 είναι καστανού χρώματος και διαφανή. Περιέχουν γαστροανθεκτικά μικροσφαιρίδια (Minimicrospheres™).
- Τα καψάκια Creon 25.000 είναι πορτοκαλί χρώματος και διαφανή. Περιέχουν γαστροανθεκτικά μικροσφαιρίδια (Minimicrospheres™).
- Το Creon 10.000 & Creon 25.000 διατίθεται σε φιάλες των 50 καψακίων και των 100 καψακίων.
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Viatrix Healthcare Limited  
 Damastown Industrial Park  
 Mulhuddart  
 Dublin 15, DUBLIN  
 Ιρλανδία

##### Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd  
 Λ. Μεσογείων 253-255  
 154 51 Ν. Ψυχικό  
 Αθήνα, Ελλάδα  
 Τηλ.: 2100 100 002

##### **Παρασκευαστής**

Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023**