

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

KREON 10000, 150 mg, capsule gastrorezistente

KREON 25000, 300 mg, capsule gastrorezistente

Pancreatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*
- *Dacă după 2-3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este KREON și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KREON
3. Cum să utilizați KREON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează KREON
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE KREON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

KREON – capsule, care conțin pancreatină (enzimă digestivă) de origine porcină sub formă de particule minuscule – minimicrosfere. Capsulele se dizolvă rapid în stomac, eliberând numeroase minimicrosfere, ceea ce asigură un bun amestec cu conținutul stomacului, golirea din stomac împreună cu conținutul lui și după eliberarea lor o bună distribuție a enzimelor în interiorul chimului intestinal. Enzimele eliberate asigură digerarea grăsimilor, proteinelor și carbohidraților.

KREON este utilizat pentru tratamentul insuficienței pancreatice exocrine (stare, când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea și aceasta duce la tulburări digestive) la adulți și copii, provocată de diverse afecțiuni, inclusiv următoarele, dar fără a ne limita la lista dată:

- fibroză chistică (mucoviscidoză – boală genetică, care afectează inclusiv și pancreasul);
- pancreatită cronică (inflamația cronică a pancreasului);
- pancreatectomie (operație de îndepărtare a unei porțiuni din pancreas);
- gastrectomie (operație de îndepărtare a unei porțiuni din stomac);
- cancer de pancreas;
- după chirurgia de by-pass gastrointestinal (de exemplu, rezecția gastrică după Billroth II);
- blocarea ductului pancreatic sau a canalului biliar comun (de exemplu în neoplazii);
- sindromul Shwachman-Diamond;
- starea după accesul de pancreatită acută din momentul trecerii pacientului la alimentația enterală sau orală (alimentația artificială prin sondă sau cea obișnuită – prin gură).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KREON

Nu utilizați KREON:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale KREON (indicate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- La pacienții cu fibroza chistică, care au administrat doze mari de enzime digestive (pancreatină), au fost raportate îngustarea lumenului intestinului gros (colonopatia fibrozantă).
- În cazul apariției simptomelor noi sau modificărilor caracterului simptomelor deja existente trebuie de consultat medicul, pentru a exclude o posibilă colonopatie fibrozantă, în special dacă pacientul administrează mai mult de 10000 unități lipază/kg/zi.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții pot utiliza KREON.

KREON împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile cu alte medicamente.

KREON împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există restricții privind alimentele și băuturile pe durata tratamentului cu KREON.

Dar caracterul alimentelor consumate poate determina dozele necesare de KREON la o priză (vezi pct. 3).

Se recomandă de administrat KREON în timpul sau imediat după luarea mesei.

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La necesitate femeile gravide și mamele, care alăptează pot administra KREON în doze suficiente pentru asigurarea unei alimentări normale.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

KREON nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI KREON

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa, cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă de administrat KREON în timpul sau imediat după luarea mesei.

Capsulele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate sau fărâmițate, cu o cantitate suficientă de lichid sau cu gustări ușoare.

Dacă înghițirea capsulelor este dificilă (de exemplu la copii sau vârstnici), capsulele pot fi desfăcute cu grijă și minimicrosferele adăugate unor alimente acide de consistență moale, care nu necesită mestecarea, sau minimicrosferele pot fi administrate împreună cu un lichid acid, de

exemplu piure de mere, iaurt sau suc de fructe acid (de mere, portocale sau ananas). Amestecul nu trebuie păstrat.

Nu se admite fărâmițarea sau mestecarea minimicrosfereleor, deoarece aceasta poate duce la eliberarea timpurie a enzimelor în cavitatea bucală, de asemenea la reducerea eficacității medicamentului și iritarea mucoasei cavității bucale.

În timpul tratamentului cu KREON este foarte important consumul suficient de lichide, în special în perioadele cu pierderi mari de lichide. Deficitul de lichide poate intensifica constipația. Orice amestec de minimicrosfere și alimente sau lichid trebuie consumat imediat și în nici un caz păstrat.

Recomandări de administrare a KREON în fibroză chistică:

- doza inițială de enzime pentru copii cu vârsta sub 4 ani constituie 1000 unități lipaza/kg în timpul fiecărei mese, iar la copiii cu vârsta peste 4 ani – 500 unități lipază/kg în timpul fiecărei mese;
- doza trebuie ajustată în mod individual, în funcție de severitatea bolii și menținerea unei stări bune de nutriție;
- pentru majoritatea pacienților doza de enzime nu trebuie să depășească 10000 unități lipază/kg/zi sau 4000 unități lipază/g de grăsime ingerată.

Administrare prin gastrostomă

Kreon 10000 și Kreon 25000 pot fi administrate prin gastrostomă la prezența indicațiilor terapeutice. Aceste medicamente au o dimensiune a granulelor cu diametrul de 0,7-1,6 mm. Este important de verificat cu atenție, dacă seringă selectată pentru administrare și tubul corespund pentru administrarea acestui medicament. Pentru instrucțiunile de pregătire și administrare a medicamentului, vezi mai jos.

Doze în alte afecțiuni asociate cu insuficiență pancreatică exocrină

Doza trebuie ajustată în mod individual și stabilită în funcție de gradul tulburării digestiei și conținutul în lipide al dietei. Doza necesară pentru o masă principală variază între 25000 și 80000 unități lipază și jumătate din doza individuală în cazul gustărilor dintre mese.

Administrare prin gastrostomă (verificați cu atenție ca seringă selectată pentru administrare și tubul să corespundă pentru administrarea acestui medicament).

Kreon 10000 și Kreon 25000 pot fi administrate printr-o gastrostomă de 16 Fr și mai mult (diametrul minimicrosfereleor 0,7-1,6 mm).

Recomandări generale: pentru a păstra integritatea granulelor și pentru a preveni acumularea sau lipirea lor, minimicrosferele trebuie amestecate cu o cantitate mică de lichid acid (dens) sau alimente pentru copii (de exemplu piure de mere, suc de fructe, sirop simplu, iaurt gras) (pH <4,5), gastrostoma trebuie clătită cu apă înainte și după introducerea amestecului.

1. Plasați lichidul acid (piure de mere, alimente pentru copii, sirop simplu, iaurt gras) de consistența unui piure într-un recipient mic curat (utilizați 15 ml lichid dens/piure de mere pentru o capsulă de medicament).
2. Deschideți capsula de Kreon și adăugați conținutul (minimicrosferele) în recipient. Amestecați ușor până la distribuirea uniformă a granulelor în lichidul acid dens.
3. Dacă este posibil, întrerupeți alimentarea prin tub și clătiți gastrostoma cu o cantitate adecvată de apă (20-30 ml).
4. Aspirați amestecul din recipient, utilizând o seringă enterală cu un volum adecvat și un tub de alimentare.
5. Introduceți lent amestecul prin tubul de alimentare cu o presiune lentă delicată pe piston.
6. Clătiți tubul de alimentare cu o cantitate adecvată de apă (20-30 ml) și continuați alimentarea, dacă este necesar.

În cazul utilizării gastrostomiei cu calibru mic \leq Fr 12 sau în caz de obturare a gastrostomei minimicrosferele intacte pot fi amestecate cu 20 ml soluție de bicarbonat de sodiu 8,4% și lăsate să se dizolve (lăsând amestecul timp de 30 minute). Apoi introduceți lent soluția prin tubul de alimentare și clătiți tubul cu apă înainte și după fiecare doză. Atunci când se utilizează această metodă, necătând la proprietățile tampon ale soluției de bicarbonat de sodiu, există un anumit risc de inactivare a enzimei, dar în același timp se evită obturarea tubului (pentru fiecare 10000 UI de lipază trebuie de utilizat circa 800 mg de bicarbonat de sodiu. Această cantitate este asigurată de un flacon de 10 ml soluție de 8,4% bicarbonat de sodiu).

Dacă utilizați mai mult KREON decât trebuie

Doar în cazul utilizării dozelor excesiv de mari de pancreatină s-au raportat creșteri ale valorilor acidului uric în sânge și urină.

Dacă uitați să utilizați KREON

Dacă ați uitat să luați KREON, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați KREON

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, KREON poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Studiile clinice cu KREON au fost efectuate la peste 1000 pacienți. Cel mai frecvent raportate reacții adverse au fost tulburările gastrointestinale, de intensitate ușoară sau moderată. Aceste reacții în marea majoritate erau legate de boala de bază. Numărul pacienților care au luat KREON și au avut dureri de stomac sau diaree (scaune lichide frecvente) a fost similar sau mai mic cu cel al pacienților care au utilizat placebo.

Următoarele reacții adverse au fost înregistrate în timpul studiilor clinice cu frecvența indicată mai jos:

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- dureri abdominale.

Frecvente (care afectează până la 1 din 10 pacienți):

- grețuri, vomă, constipații, balonarea abdomenului, scaune lichide frecvente (diaree).

Mai puțin frecvente (care afectează până la 1 din 100 pacienți):

- erupții cutanate.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate (intoleranță);
- îngustarea lumenului porțiunii distale a intestinului subțire și a colonului (colonopatie fibrozantă);
- erupții cutanate, mâncărime, formarea veziculelor (urticarie).

Au fost raportate îngustări ale lumenului porțiunii distale a intestinului subțire și a colonului (colonopatie fibrozantă) la pacienți cu afecțiuni genetice cu afectarea organelor care elimină mucus (mucoviscidoză), care au administrat doze mari de pancreatină.

Au fost observate și identificate ca reacții adverse de după punerea pe piață a medicamentului reacțiile alergice, în principal limitate, dar nu exclusiv, la nivel cutanat. Deoarece aceste reacții au fost raportate în mod spontan la o populație de o mărime necunoscută, nu este posibilă estimarea frecvenței acestora.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Reacții adverse specifice la copii nu au fost stabilite. Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii cu fibroză chistică au fost similare cu cele la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ KREON

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original închis ermetic.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține KREON

- *Substanța activă* este pancreatina.

KREON 10000

1 capsulă conține:

substanța activă: pancreatină 150 mg sub formă de granule gastrorezistente (minimicrosfere™), care corespunde cu activitatea enzimatică a lipazei 10000 unități Ph. Eur, amilazei 8000 unități Ph. Eur și proteazei 600 unități Ph. Eur.

KREON 25000

1 capsulă conține:

substanța activă: pancreatină 300 mg sub formă de granule gastrorezistente (minimicrosfere™), care corespunde cu activitatea enzimatică a lipazei 25000 unități Ph. Eur, amilazei 18000 unități Ph. Eur, proteazei 1000 unități Ph. Eur.

- **Celelalte componente sunt:** macrogol 4000, ftalat de hipromeloză, alcool cetilic, trietil citrat, dimeticonă 1000;

compoziția capsulei: gelatină, oxid de fier (E 172), dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu.

Cum arată KREON și conținutul ambalajului

KREON 10000

Capsule gelatinoase tari, bicolore, mărimea capsulei nr. 2, cu căpăcel opac de culoare maro și corp transparent incolor.

Conținutul capsulei – granule gastrorezistente (minimicrosfere™) de culoare maronie.

KREON 25000

Capsule gelatinoase tari, bicolore, mărimea capsulei nr. 0, cu căpăcel opac de culoare oranj și corp transparent incolor.

Conținutul capsulei – granule gastrorezistente (minimicrosfere™) de culoare maronie.

KREON este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Abbott Laboratories GmbH,
Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germania.

Fabricantul

Abbott Laboratories GmbH,
Justus-von Liebig-Str. 33, D-31535 Neustadt, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>