

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Creon Forte 300 mg

maagsapresistente capsules
Pancreatine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. De inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Creon Forte?

- Creon Forte bevat een mix van enzymen, die "pancreatine" genoemd wordt.
- Pancreatine helpt bij het verteren van het voedsel. De enzymen zijn afkomstig van varkensalvleesklieren.
- Creon Forte capsules bevatten microkorrels die de pancreatine langzaam afgeven in uw darm (maagsapresistente microkorrels).

Waarvoor wordt Creon Forte gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt door kinderen en volwassenen die last hebben van exocriene pancreasinsufficiëntie. Bij deze aandoening maakt de alvleesklier onvoldoende spijsverteringsenzymen om het voedsel te kunnen verteren.

Hoe werkt Creon Forte?

Dit middel wordt gebruikt door kinderen en volwassenen die last hebben van exocriene pancreasinsufficiëntie. Bij deze aandoening maakt de alvleesklier onvoldoende spijsverteringsenzymen om het voedsel te kunnen verteren.

2. W ANNEER 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 varkensiwitten
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de andere bestanddelen van Creon Forte (zie rubriek 6).

Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Creon Forte gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Een zeldzame darmaandoening ("fibroserende colopathie"), waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pancreatine gebruiken.

Als u echter ongebruikelijke buikklachten of veranderingen in uw buikklachten heeft en meer dan 10.000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per dag inneemt, moet u **direct contact opnemen met uw arts**.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vraag uw arts of apotheker altijd om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of voordat u zwanger wilt worden. Uw arts kan het beste bepalen of u Creon Forte mag innemen en welke dosering u het beste kan gebruiken.
- Creon Forte mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Creon Forte heeft, voor zover bekend, geen invloed op het rijgedrag of op het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Hoeveel Creon Forte moet ik gebruiken?

- De dosis, die moet worden ingenomen, wordt gemeten in "lipase eenheden". Lipase is een van de enzymen in pancreatine. De verschillende sterktes van Creon Forte 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, bespreek dan met uw arts of de dosis misschien moet worden aangepast.

Taaislijmziekte (cystic fibrosis)

- De gebruikelijke dosis om mee te beginnen bij kinderen jonger dan 4 jaar is 1000 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 alvelesklier

- De gebruikelijke dosis voor een maaltijd ligt tussen de 25.000 en 80.000 lipase eenheden
- De gebruikelijke dosis voor een snack is de helft van de dosis die moet worden ingenomen voor een maaltijd.

Wanneer moet ik Creon Forte gebruiken?

Neem Creon Forte altijd tijdens of direct na de maaltijd of snack in. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed worden gemengd met het voedsel en de enzymen het voedsel kunnen verteren als het door het darmstelsel gaat.

Hoe moet ik Creon Forte gebruiken?

- Slik de capsules in hun geheel door.
- Kauw de capsules niet en maak ze niet fijn.
- Als het moeilijk is de capsules door te slikken kan de capsule worden opengemaakt. De microkorrels kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid zacht, zuur voedsel of gemend worden met een zure vloeistof. Zuur, zacht voedsel kan bijvoorbeeld appelmoes of yoghurt zijn. Zure vloeistoffen kunnen appel-, sinaasappel- of ananassap zijn. Slik het mengsel meteen door zonder het fijn te maken of te kauwen en drink er wat water of sap bij.
- Mengen met niet zuur voedsel of vloeistof en het fijnmaken of kauwen van de microkorrels kan leiden tot irritatie in de mond of tot een veranderde werkzaamheid van Creon in het lichaam.
- Houd de Creon capsules of de inhoud niet in uw mond.
- Het mengsel mag niet bewaard worden.
- Drink als een algemene regel elke dag een ruime hoeveelheid vocht.

Hoe lang moet ik Creon Forte gebruiken?

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

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Drink een ruime hoeveelheid water.

Neem altijd contact op met uw arts of apotheker om te horen of een behandeling nodig is als teveel Creon Forte is ingenomen. Neem altijd de verpakking mee; de arts kan dan meteen zien om welk geneesmiddel het gaat.

Heel hoge doseringen van pancreatine zorgen er soms voor dat er te veel urinezuur in de urine (hyperuricosurie) of in het bloed (hyperurikemie) aanwezig is.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten Creon Forte in te nemen, wacht dan tot de volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Creon Forte bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens studies, waarin patiënten Creon Forte gebruikten. Deze bijwerkingen kunnen optreden tijdens gebruik van dit medicijn:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Buikpijn

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

- Misselijkheid
- Braken
- Verstopping
- Opgezette buik
- Diarree

Deze bijwerkingen kunnen ook veroorzaakt worden door de aandoening waarvoor u Creon Forte gebruikt. Tijdens studies is aangetoond dat het aantal patiënten dat Creon Forte gebruikte en buikpijn of diarree had, lager of gelijk was aan het aantal patiënten dat geen Creon Forte gebruikte.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- huiduitslag

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

- Erge jeuk (pruritus) en netelroos (urticaria).
- Andere allergische of overgevoeligheidsreacties kunnen door Creon Forte worden veroorzaakt waaronder ademhalingsmoeilijkheden en gezwollen lippen.
- Een zeldzame darmaandoening ("fibroserende colopathie"), waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pan creatine gebruiken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw tandarts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen, die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook reedsrechtse meldingen via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 pot dient goed gesloten te zijn ter bescherming van de inhoud tegen vocht.
- Na openen: binnen 3 maanden gebruiken.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de flacon achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzaam bestanddeel is pancreatine, 300 mg per maagsapresistente capsule, overeenkomend met 25.000 eenheden lipase, 18.000 eenheden amylase en 1.000 eenheden protease volgens de Europese Farmacopee.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
- capsule inhoud (microkorrels): macrogol 4000, cetylalcohol, hypromelloseftalaat, triethylcitraat en dimeticon 1000
- capsulewand: gelatine, ijzer(III)oxide, ijzer(III)-hydroxidexH₂O, ijzer(II,III)oxide, titaniumdioxide (E171) en natriumlaurylsulfaat
(Zie ook rubriek 2a "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken")

Hoe ziet Creon Forte er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Creon Forte is een capsule met gereguleerde afgifte. De ene helft van de capsule is oranje, de andere helft is doorzichtig.

Creon Forte wordt geleverd in potjes met 100 capsules.

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

Vergunninghouder/Ompakker:

EVEpacks BV

Irene Vorrinkplein 40i

1506 WR Zaandam

Fabrikant:

Abbott Products GmbH, 30173 Hannover, Duitsland.

Creon Forte 300 mg is in het register ingeschreven onder RVG 114590//16055 (Duitsland)

Heeft u nog vragen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u nog meer vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

Zij beschikken over uitgebreide medische informatie van Creon Forte.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2014.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).