

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden

pancreaspoeder

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

- 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Wat is Creon?

- Creon bevat een mix van stoffen die helpen bij het afbreken van voedsel in het lichaam (zogenaamde enzymen), dat pancreaspoeder genoemd wordt.
- Pancreaspoeder wordt ook wel pancreatine genoemd. Het helpt bij het verteren van het voedsel. De enzymen zijn uit varkensalvleesklieren gehaald.
- Creon capsules bevatten kleine korrels die het pancreaspoeder langzaam afgeven in uw darm (mini-microkorrels met een laagje dat beschermd tegen het maagzuur en pas na de maag als het in de darm komt, verdwijnt).

Waarvoor wordt Creon gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van “exocriene pancreasinsufficiëntie”. Bij deze aandoening maakt de alvleesklier niet genoeg spijsverteringsenzymen aan om het voedsel te kunnen verteren. Dit komt bijvoorbeeld vaak voor bij mensen die de volgende ziektes hebben:

- Taaislijmziekte (cystische fibrose, een zeldzame genetische afwijking);
- Voortdurende ontsteking van de alvleesklier (chronische pancreatitis);
- Een gedeeltelijke of geheel verwijderde alvleesklier (partiële of totale pancreatectomie);
- Alvleesklierkanker.

Creon 35.000 kan gebruikt worden door kinderen, jongeren en volwassenen. De dosering voor de verschillende leeftijdsgroepen wordt uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter "Hoe gebruikt u dit middel".

De behandeling met dit middel verbetert de klachten van exocriene pancreasinsufficiëntie waaronder de samenstelling van de ontlasting (vettige ontlasting), buikpijn, winderigheid en hoe vaak u naar de wc moet (diarree of verstopping) waarbij het niet uitmaakt welke ziekte u heeft.

Hoe werkt dit middel?

De enzymen in dit middel werken doordat zij het voedsel verteren dat door de darm gaat. U moet dit middel innemen tijdens of direct na de maaltijd of snack. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed mengen met het voedsel.

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. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose):

Een zeldzame darmaandoening (“strictuurvorming in het colon”), waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pancreaspoeder gebruiken.

Wanneer u cystische fibrose heeft en u méér dan 10.000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per dag inneemt en u ongewone buikklachten of veranderingen in uw buikklachten heeft, moet u **direct contact opnemen met uw arts**.

De dosering van lipase eenheden is uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Ernstige allergische reactie:

Wanneer een ernstige allergische reactie optreedt, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts. Een allergische reactie kan bestaan uit jeuk, galbulten of huiduitslag. Zeer zelden kan een allergische reactie bestaan uit een gevoel van warmte, duizeligheid en flauwvallen, moeite met ademen; dit zijn klachten die horen bij een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening die “anafylactische shock” genoemd wordt. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk medische hulp (bijv. uw arts) zoeken.

Neem contact op met uw arts wanneer u allergisch bent voor varkenseiwitten voordat u dit middel gaat gebruiken.

Irritatie van de mond:

Pijn in de mond, irritatie (stomatitis), bloedingen en de vorming van zweren in de mond kan optreden wanneer er op de capsules gekauwd wordt en/of deze te lang in de mond gehouden zijn. Het spoelen van de mond en het drinken van een glas water kan helpen om de eerste tekenen van mond-irritatie te verhelpen.

Dit middel kan maar op bepaalde soorten voedsel worden gestrooid (zie rubriek 3 van deze bijsluiter “Hoe gebruikt u dit middel?”).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Creon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit middel kunt innemen tijdens de zwangerschap.

Dit middel mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

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.

Uw dosis wordt gemeten in “lipaseeenheden”. Lipase is één 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 ernst van uw ziekte
- uw lichaamsgewicht
- uw dieet
- de hoeveelheid vet in uw ontlasting

Als u nog last heeft van vette diarree of andere maag- of darmproblemen (gastrointestinale symptomen), bespreek dan met uw arts of de dosis misschien moet worden aangepast.

Hoeveel van dit middel moet ik nemen?

Patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose)

Kinderen

De sterkte van dit middel is mogelijk niet geschikt om de behandeling van kinderen mee te starten. Dit is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het kind.

De dosis die nodig is voor een kind moet bepaald worden door een arts met behulp van een doseringsvorm met minder lipase-eenheden (bijvoorbeeld 10.000 of 5.000 eenheden).

Wanneer de dosis per maaltijd vastgesteld is kan dit middel bij kinderen gebruikt worden als een geschikte sterkte.

- 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 is 500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Jongeren en volwassenen

De op gewicht gebaseerde dosering bij jongeren en volwassenen moet beginnen met 500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Voor alle leeftijdsgroepen

Uw dosis mag niet meer dan 2.500 lipase units per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd zijn, of 10.000 lipase eenheden per kilogram lichaamsgewicht per dag of 4.000 lipase-eenheden per gram vetinname.

Voor patiënten met andere alveesklierproblemen.

Jongeren en volwassenen.

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 dit middel gebruiken?

Neem dit middel 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 dit middel gebruiken?

- Dit middel moet altijd tijdens de maaltijd of met een snack genomen worden.

- Slik de capsules in hun geheel door, met voldoende water of sap.
- Kauw de capsules niet en maak ze niet fijn omdat dit irritatie in mond kan veroorzaken en de werkzaamheid van dit middel in uw lichaam verandert.
- Als het moeilijk is de capsules door te slikken kan de capsule voorzichtig worden opengemaakt. De kleine korrels kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid zacht, zuur voedsel of gemengd worden met een zure vloeistof. Zuur zacht voedsel kan bijvoorbeeld appelmoes of yoghurt zijn. Zure vloeistoffen kunnen appel-, sinaasappel- of ananassap zijn. U mag de korrels niet mengen met water, melk of melk met een smaak, borstvoeding of flesvoeding of met warm eten. Slik het mengsel direct door, zonder fijn te malen of te kauwen en drink daarna wat water of sap.
- Mengten met niet-zuur voedsel of niet-zure vloeistof en het fijnmaken of kauwen van de microkorrels kan leiden tot irritatie in de mond of tot een veranderde werkzaamheid van dit middel in het lichaam.
- Houd de Creon capsules of de inhoud van de capsules niet in uw mond, zorg ervoor dat het middel en voedselmengsel volledig is doorgeslikt en dat er geen korrels meer in uw mond achter zijn gebleven.
- Het mengsel mag niet bewaard worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Drink een ruime hoeveelheid water wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt, en neem altijd contact op met uw arts of apotheker.

Zeer hoge doseringen van pancreaspoeder 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 te gebruiken?

Bent u een dosis vergeten, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip tijdens uw volgende maaltijd in. 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 dit middel zonder dat u met uw arts overlegd heeft. Veel patiënten zullen dit middel voor de rest van hun leven moeten gebruiken.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit middel.

De meest belangrijke ernstige bijwerkingen die worden gezien bij pancreasenzym vervangende therapie zijn “anafylactische shock” en strictuurvorming in het colon. Deze twee bijwerkingen traden op bij een zeer klein aantal gebruikers, maar hoe vaak precies is niet te schatten.

Anafylactische shock is een ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie dat zich zeer snel kan ontwikkelen. Als u een van de volgende klachten bemerkt moet u direct medische hulp zoeken:

- Jeuk, galbulten, huiduitslag
- Gezwollen gezicht, ogen lippen, handen of voeten
- Licht gevoel in het hoofd of flauwvallen
- Ademhalingsproblemen of slikproblemen
- Hartkloppingen
- Duizeligheid, flauwte (collaps) of bewusteloosheid.

Herhaalde hoge doseringen bij pancreasenzym vervangende behandelingen kan ook littekenweefsel of verdikking van de darmwand veroorzaken. Dat kan leiden tot blokkade van de darmen, een

aandoening die strictuurvorming in het colon heet. Wanneer u last krijgt van ernstige buikpijn, problemen met de ontlasting (verstopping), misselijkheid of braken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

- buikpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- misselijkheid;
- braken;
- verstopping;
- opgezette buik;
- diarree.

Deze bijwerkingen kunnen ook veroorzaakt worden door de aandoening waarvoor u dit middel gebruikt.

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

- huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

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

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

Bewaren beneden 25°C.

Na openen bewaren beneden 25°C en binnen 6 maanden gebruiken. Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 pancreaspoeder.

- Elke capsule Creon 35.000 bevat 420 mg pancreaspoeder dat overeenkomt met (Ph.Eur. eenheden):
 - Lipase: 35.000
 - Amylase: 25.200
 - Protease: 1400
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud:

- Hypromellose ftalaat
- Macrogol 4000
- Triethylcitraat

- Dimeticon 1000
- Cetylalcohol

Capsulewand:

- Gelatine
- IJzeroxides rood en geel (E 172)
- Natriumlaurylsulfaat

Hoe ziet Creon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Creon 35.000 capsules zijn maat 00, verlengd. Ze zijn donker oranje en doorzichtig. Ze bevatten bruinige maagsapresistente korrels (mini-microkorrels).

Creon 35.000 is beschikbaar in HDPE-flessen met PP-draaidop met 50 capsules, 60 capsules, 100 capsules, 120 capsules, 200 capsules.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Duitsland

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 120929.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|-------------|---|
| Oostenrijk | KREON 35.000 Einheiten - Kapseln |
| België | Creon 35.000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard |
| Bulgarije | Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди |
| Kroatië | KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde |
| Cyprus | Creon 35.000 |
| Tsjechië | Kreon 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky |
| Denemarken | Creon 35.000 |
| Duitsland | Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln |
| Estland | Kreon 35 000 U |
| Finland | Creon 35 000 enterokapseli, kova |
| Frankrijk | CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante |
| Griekenland | Creon-P 35.000 gastro-resistant capsule, hard |
| Hongarije | Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula |
| IJsland | Creon 35.000 sýruþolin hylki, hörð |
| Ierland | Creon 35000 Gastro-resistant Capsules |
| Italië | CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti |
| Letland | Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas |
| Litouwen | Kreon 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės |

| | |
|---------------------|--|
| Luxemburg | Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes |
| Malta | Creon® 35000 Capsules |
| Nederland | Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden |
| Noorwegen | Creon 35000 |
| Polen | Kreon 35 000 |
| Portugal | KREON 35000 Cápsula gastro-resistente |
| Roemenië | PANKREAL35000 capsule gastrozistentne |
| Slowakije | Kreon 35 000, tvrdé gastrozistentné kapsuly |
| Slovenië | Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrozistentne kapsule |
| Spanje | Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes |
| Zweden | Creon 35000 enterokapslar, hårda |
| Verenigd Koninkrijk | Creon® 35000 Capsules |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.