Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Creon granulaat 5.000, maagsapresistent granulaat 5.000 eenheden
Creon 10.000, harde maagsapresistente capsules 10.000 eenheden
Creon 25.000, harde maagsapresistente capsules 25.000 eenheden

pancreaspoeder

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Creon en waarvoor wordt dit medicijn 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 beschermt tegen het maagzuur en pas na de maag als het in de darm komt, verdwijnt.).
- Creon granulaat 5000 is bedoeld voor patiënten, die geen capsules kunnen slikken. Het wordt gebruikt als patiënten een lage dosis pancreatine nodig hebben.

Waarvoor wordt Creon gebruikt?
Dit medicijn 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 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 medicijn”.

De behandeling met dit medicijn 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 medicijn?
De enzymen in dit medicijn werken doordat zij het voedsel verteren dat door de darm gaat. U moet dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn?".

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 ademhalen; dit zijn klachten die horen bij een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening die "anafylactische shock" genoemd wordt. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk medische hulp (bijvoorbeeld uw arts) zoeken.
Neem contact op met uw arts wanneer u allergisch bent voor varkenseiwitten voordat u dit medicijn 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 mondirritatie te verhelpen.
Dit medicijn kan maar op bepaalde soorten voedsel worden gestrooid (zie rubriek 3 van deze bijsluiter "Hoe gebruikt u dit medicijn?").

Infectie met hepatitis E-virus:
Dit geneesmiddel is afkomstig van dieren (varkens). Hoewel tijdens de vervaardiging stappen worden ondernomen om het risico te verminderen, is de aanwezigheid van het hepatitis E-virus in dit geneesmiddel mogelijk. Hepatitis E is een virus dat bij varkens kan voorkomen, op mensen kan worden overgedragen en een leverinfectie kan veroorzaken.
Uit een onderzoek is gebleken dat mensen met taaislijmziekte die dit medicijn hebben ingenomen, mogelijk in het verleden hepatitis E hebben gehad. Deze studie heeft echter belangrijke beperkingen. Het is bijvoorbeeld onduidelijk wanneer de eerdere infectie heeft plaatsgevonden of wat de bron van de infectie was.
Als u een verzwakte afweer van uw lichaam heeft en hoge doses van dit medicijn gebruikt, dan zal uw arts u uit voorzorg vertellen over de symptomen van infectie met hepatitis E. Neem contact op met uw arts als u tekenen van infectie krijgt, met name koorts, misselijkheid, ongewone of veranderende maagpijn of gele verkleuring van de huid of ogen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Creon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn gebruikt.
Uw arts zal beslissen of u dit medicijn kunt innemen tijdens de zwangerschap.
Dit medicijn mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 "lipase-eenheden". 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 vettige diarree of andere maag– of darmproblemen (gastro-intestinale symptomen), bespreek dan met uw arts of de dosis misschien moet worden aangepast.

Hoeveel van dit medicijn moet ik nemen?

<u>Patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose)</u>
<u>Kinderen</u>
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).
- 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.

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

<u>Voor alle leeftijdsgroepen</u>
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 alvleesklierproblemen.
<u>Jongeren en volwassenen</u>
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 medicijn gebruiken?
Neem dit medicijn 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 medicijn gebruiken?
- Dit medicijn moet altijd tijdens de maaltijd of met een snack genomen worden.
- Voor Creon granulaat 5.000 geldt: Gebruik altijd het maatlepeltje dat bij het potje Creon granulaat 5000 geleverd wordt. Eén maatlepeltje bevat 5.000 lipase eenheden.

- Slik de capsules in hun geheel door, met voldoende water of sap.
- Kauw de capsules of het granulaat niet en maak ze niet fijn omdat dit irritatie in mond kan veroorzaken en de werkzaamheid van dit medicijn 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, borstmelk 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.
- Mengen 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 medicijn in het lichaam.
- Houd de Creon-capsules of het granulaat (de mini-microkorrels) niet in uw mond, zorg ervoor dat het medicijn 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 medicijn gebruikt?
Drink een ruime hoeveelheid water wanneer u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn
Stop niet met het gebruiken van dit medicijn zonder dat u met uw arts overlegd heeft. Veel patiënten zullen dit medicijn voor de rest van hun leven moeten gebruiken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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:
Creon granulaat 5.000:
Bewaren beneden 25°C en binnen 3 maanden gebruiken. Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht.
Creon 10.000, 25.000:
Bewaren beneden 25°C en binnen 6 maanden gebruiken. Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is pancreaspoeder.

Hoeveelheid per maagsapresistente capsule	Creon granulaat 5.000	Creon 10.000	Creon 25.000	
Pancreaspoeder overeenkomend met:	60,12 mg	150 mg	300 mg	
Lipase eenheden	5.000	10.000	25.000	
Amylase eenheden	3.600	8.000	18.000	
Protease eenheden	200	600	1.000	

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud:
- Methylhydroxypropylcelluloseftalaat
- Macrogol 4000
- Triethylcitraat
- Dimeticon 1000
- Cetylalcohol

Capsulewand
- Gelatine
- IJzeroxide (E 172)
- Natriumlaurylsulfaat

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

Creon granulaat 5.000:
Bruinige, ronde maagsapresistente korrels (mini-microkorrels)

Creon granulaat 5.000 is beschikbaar in glazen potjes van 20 gram. De potjes zitten in een kartonnen doosje met een maatlepeltje.

Creon 10.000:
Tweekleurige, harde gelatinecapsules (maat 2) met een bruine ondoorzichtige cap en een doorzichtige onderkant gevuld met bruinige maagsapresistente korrels (mini-microkorrels).

Creon 25.000:
Tweekleurige, harde gelatinecapsules (maat 0el) met een oranje ondoorzichtige cap en een doorzichtige onderkant gevuld met bruinige maagsapresistente korrels (mini-microkorrels).

Creon maagsapresistente capsules zijn beschikbaar in HDPE-flessen met PP-draaidop met 100 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning:
Vergunninghouder:
Viatris Healthcare Ltd

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:
Viatris Healthcare B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

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

In het register ingeschreven onder:

Creon granulaat 5.000	RVG 107907
Creon 10.000:	RVG 10656
Creon 25.000:	RVG 16055

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.