

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Creon 35.000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard *Pancreaspoeder*

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Creon 35.000 en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Creon 35.000 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Creon 35.000

- Creon 35.000 bevat een enzymmengsel dat 'pancreaspoeder' wordt genoemd.
- Pancreaspoeder wordt ook pancreatine genoemd. Het helpt om voedsel te verteren. De enzymen zijn afkomstig uit alvleesklieren van varkens.
- De Creon 35.000-capsules bevatten kleine korrels die het pancreaspoeder langzaam afgeven in uw darmen (maagsapresistente microkorrels, minimicrosferen genoemd).

Waarvoor wordt Creon 35.000 gebruikt

Creon 35.000 wordt gebruikt voor de behandeling van 'exocriene pancreasinsufficiëntie'. Dat is een aandoening waarbij de pancreas (alvleesklier) onvoldoende enzymen aanmaakt om het voedsel te verteren. De aandoening komt vaak voor bij personen:

- met mucoviscidose, een zeldzame genetische ziekte;
- met een chronische ontsteking van de pancreas (chronische pancreatitis);
- bij wie een deel van de pancreas of de hele pancreas verwijderd is (partiële of totale pancreatectomie);
- met pancreaskanker.

Creon 35.000 is geschikt voor kinderen, jongeren en volwassenen. Meer informatie over de dosering per leeftijdsgroep vindt u in rubriek 3 van deze bijsluiter, 'Hoe neemt u dit geneesmiddel in?'.

De behandeling met Creon 35.000 verbetert de symptomen van exocriene pancreasinsufficiëntie, waaronder consistentie van de stoelgang (bv. vette stoelgang), buikpijn, winderigheid en stoelgangsfrequentie (diarree of constipatie), ongeacht de onderliggende aandoening.

U mag dit product alleen gebruiken als uw arts bevestigd heeft dat u een van deze aandoeningen heeft en als uw arts de behandeling met dit product uitdrukkelijk heeft aanbevolen voor u.

Zuigelingen en kinderen mogen dit product alleen gebruiken na aanbeveling door een arts en moeten onder medisch toezicht behandeld worden.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Hoe werkt Creon 35.000

De enzymen van Creon 35.000 functioneren door het voedsel te verteren gedurende zijn passage in de darmen. U moet Creon 35.000 tijdens of onmiddellijk na een maaltijd of een tussendoortje innemen. Zo kunnen de enzymen zich goed mengen met de voeding.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pancreaspoeder of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Patiënten met mucoviscidose

Er is melding gemaakt van een zeldzame darmaandoening, 'fibroserende colopathie' genoemd, waarbij de darmen vernauwd zijn, bij patiënten met mucoviscidose die een hoge dosis van producten met pancreaspoeder gebruiken. Daarom moet u **met uw arts spreken** als u mucoviscidose hebt en meer dan 10.000 eenheden lipase/kg/dag inneemt en abnormale symptomen van het abdomen of wijzigingen in abdominale symptomen opmerkt. De dosering van lipase-eenheden wordt uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter, 'Hoe neemt u dit geneesmiddel in?'.

Ernstige allergische reactie

Als er een allergische reactie optreedt, zet uw behandeling dan stop en spreek met uw arts. Mogelijke tekenen van een allergische reactie zijn jeuk, netelroos of uitslag. Zelden kan er een ernstigere allergische reactie optreden met een warmtegevoel, duizeligheid en flauwvallen, ademhalingsproblemen. Dat zijn symptomen van een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening die 'anafylactische shock' wordt genoemd. Bij zulke symptomen moet u dringend medische hulp inroepen.

Als u allergisch bent voor varkenseiwitten, spreek dan met uw arts voor u Creon 35.000 inneemt.

Irritatie van de mond

Als u op de capsules kauwt en/of ze te lang in de mond houdt, kunt u last krijgen van pijn of irritatie in de mond (stomatitis), bloeding en de vorming van zweren in de mond. Bij vroege tekenen van mondirritatie kan het helpen om de mond te spoelen en een glas water te drinken.

Creon 35.000 mag alleen over bepaalde voedingsmiddelen worden gesprekeld (zie rubriek 3 van deze bijsluiter, 'Hoe neemt u dit geneesmiddel in?').

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseereenheid en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Creon 35.000 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Creon 35.000 tijdens de zwanger mag innemen en in welke dosis.

Creon 35.000 mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend, heeft Creon 35.000 geen invloed op het besturen van voertuigen of bedienen van machines.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of 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 bepaald in 'lipase-eenheden'. Lipase is een van de enzymen in pancreatine. De verschillende sterktes van Creon 35.000 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 vette stoelgang of andere maag- of darmproblemen (gastro-intestinale symptomen), bespreek dat dan met uw arts want uw dosis moet misschien aangepast worden.

Hoeveel Creon 35.000 moet u innemen

Voor patiënten met mucoviscidose

Kinderen:

De sterkte van dit geneesmiddel is mogelijk niet geschikt om de behandeling bij kinderen mee te beginnen, afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het kind.

De dosis die een kind nodig heeft, moet door de arts worden bepaald met doseervormen die minder lipase-eenheden bevatten (bv. 10 000 of 5 000 lipase-eenheden).

Zodra de dosis per maaltijd is vastgesteld, kan deze sterkte van het geneesmiddel worden gebruikt bij kinderen.

- 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 van 4 jaar en ouder is 500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Jongeren en volwassenen

Bij jongeren en volwassenen hangt de dosis van de enzymen af van het gewicht, en bedraagt de startdosering 500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Voor alle leeftijdsgroepen:

Uw dosis mag niet hoger zijn dan 2 500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd, of 10 000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per dag of 4 000 lipase-eenheden per gram vetiname.

Voor patiënten met andere problemen aan de alvleesklier

Jongeren en volwassenen:

De gebruikelijke dosis voor een maaltijd ligt tussen de 25 000 en 80 000 lipase-eenheden.

De gebruikelijke dosis voor een tussendoortje / snack is de helft van de dosis voor een maaltijd.

Wanneer moet u Creon 35.000 innemen

Neem Creon 35.000 altijd tijdens of meteen na een maaltijd of een tussendoortje. Zo kunnen de enzymen zich goed mengen met de voeding en die verteren tijdens haar passage in de darmen.

Hoe moet u Creon 35.000 innemen

- Neem Creon 35.000 altijd met een maaltijd of een tussendoortje.
- De capsules moeten in hun geheel worden ingenomen met wat water of vruchtensap.
- Plet de capsules of de inhoud ervan niet en kauw er niet op want dat kan irritatie in uw mond veroorzaken of de manier waarop Creon 35.000 in het lichaam werkt beïnvloeden.
- Als het moeilijk is om de capsules in te slikken dan kunnen ze zorgvuldig opengemaakt worden en kunnen de minimicrogranules aan een kleine hoeveelheid zachte zure voeding toegevoegd worden of met zure vloeistoffen gemengd worden. Zachte zure voeding is bv. appelmoes of yoghurt. Zure vloeistoffen zijn appel-, sinaasappel- of ananassap. Meng de minimicrogranules niet met water, (gearomatiseerde) melk, moedermelk of flesvoeding of met warm voedsel. Slik het mengsel onmiddellijk in zonder pletten of kauwen en drink wat water of vruchtensap.
- Vermenging met niet-zure voeding of vloeistof of het pletten of kauwen van de minimicrogranules kan een irritatie van de mond veroorzaken of de manier waarop Creon 35.000 in uw lichaam werkt beïnvloeden.
- Houd de Creon 35.000-capsules of de inhoud niet in uw mond. Zorg ervoor dat het geneesmiddel en het voedselmengsel volledig is doorgeslikt en dat er geen korrels achterblijven in uw mond.
- Het mengsel niet bewaren.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te hoge doses Creon 35.000 ingenomen hebt, drink dan voldoende water en neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel.: 070/245 245).

Zeer hoge doses pancreaspoeder hebben soms een teveel aan urinezuur in de urine (hyperuricosurie) of in het bloed (hyperurikemie) veroorzaakt.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke uur met uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met het innemen van Creon 35.000 zonder dat u met uw arts overlegd heeft. Veel patiënten zullen Creon 35.000 hun hele verdere leven moeten blijven innemen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel.

De belangrijkste ernstige bijwerkingen bij een substitutietherapie met pancreasenzymen zijn anafylactische shock en fibroserende colopathie. Die twee bijwerkingen zijn bij een erg klein aantal mensen opgetreden, maar hun juiste frequentie is niet bekend.

Anafylactische shock is een ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie die zich snel kan ontwikkelen. Als u een van de volgende tekenen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in:

- jeuk, netelroos of huiduitslag;
- zwelling van gezicht, ogen, lippen, handen of voeten;
- lichthoofdig of slap voelen;
- ademhalings- of slikproblemen;
- hartkloppingen;
- duizeligheid, flauwte of bewusteloosheid.

Herhaaldelijke hoge dosissen van een substitutiebehandeling met pancreasenzymen kunnen ook leiden tot littekenvorming of verdikking van de darmwand, wat de darmen kan blokkeren, een aandoening die fibroserende colopathie wordt genoemd. Licht meteen uw arts in als u ernstige buikpijn krijgt, moeilijk stoelgang maakt (constipatie), misselijk wordt of moet braken.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (treden op bij meer dan 1 op 10 personen):

- pijn in de maag (buik).

Bijwerkingen die vaak voorkomen (treden op bij minder dan 1 op 10 personen):

- misselijkheid (nausea);
- braken;
- constipatie;
- opgezwollen gevoel (abdominale distensie);
- diarree.

Deze bijwerkingen kunnen te wijten zijn aan de aandoening waarvoor u Creon 35.000 inneemt.

Bijwerkingen die soms voorkomen (treden op bij minder dan 1 op 100 personen):

- huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

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

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bijsluiter

Bewaren beneden 25°C.

Na openen bewaren beneden 25 °C en binnen 6 maanden gebruiken. De fles zorgvuldig gesloten houden 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is pancreaspoeder.

- Elke capsule van Creon 35.000 bevat 420 mg pancreaspoeder, equivalent aan (Ph. Eur. eenheden):

- lipase	35 000
- amylase	25 200
- protease	1 400

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Capsule inhoud:

- macrogol 4 000
- hypromelloseftalaat
- triëthylcitraat
- dimethicon 1 000
- cetylalcohol

Capsulewand:

- gelatine
- rood, geel en zwart ijzeroxide (E172)
- natrium-laurylsulfaat
- titaandioxide (E171)

Hoe ziet Creon 35.000 eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules van Creon 35.000 zijn langwerpig en van maat 00. Ze zijn roodbruin en transparant. Ze bevatten bruinachtige maagsapresistente korrels (minimicrogranulen).

Creon 35.000 is beschikbaar in HDPE-flessen met een volle veiligheidsdop in PP (polypropyleen) met 50, 60, 100, 120 of 200 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris Healthcare

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Abbott Laboratories GmbH

Justus-von-Liebig-Straße 33

D-31535 Neustadt

Duitsland

Mylan Germany GmbH

Bijsluiter

Lütticher Straße 5
D-53842 Troisdorf
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen: BE536017

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Creon 35.000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard
Bulgarije	Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди
Cyprus	Creon 35.000
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
Ierland	Creon 35000 gastro-resistant capsules, hard
IJsland	Creon 35.000 sýrupolin hylki, hörð
Italië	CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Kroatië	KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
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 harde enterokapsler
Oostenrijk	KREON 35.000 Einheiten – Kapseln
Polen	Kreon 35 000
Portugal	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
Roemenië	PANKREAL 35000 capsule gastrorezistente
Slovakije	Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovenië	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Spanje	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Tsjechië	KREON 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Verenigd Koninkrijk	Creon® 35000 Capsules
Zweden	Creon 35000 enterokapslar, hårda

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023