

**NOTICE**

## Notice: information de l'utilisateur

### Creon 5.000, granulés gastro-résistants *pancréatine*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Creon 5000 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Creon 5000
3. Comment prendre Creon 5000
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Creon 5000
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Creon 5000 et dans quel cas est-il utilisé ?

##### Qu'est-ce que Creon 5000

- Creon 5000 contient un mélange d'enzymes appelé « pancréatine ».
- La pancréatine vous aide à digérer les aliments. Les enzymes proviennent du pancréas de porcs.
- Les petits granulés de Creon 5000 libèrent lentement la pancréatine dans vos intestins (granulés gastro-résistants appelés «Minimicrosphères»).
- Creon 5000 est destiné aux enfants et aux bébés qui sont incapables d'avaler des gélules. On l'utilise lorsque de faibles doses de pancréatine sont nécessaires.

##### Dans quel cas utilise-t-on Creon 5000

Creon 5000 est destiné aux enfants et aux bébés ayant une « insuffisance pancréatique exocrine ». Il s'agit d'une affection où leur glande pancréas ne fabrique pas assez d'enzymes pour digérer les aliments.

##### Comment agit Creon 5000

Les enzymes contenues dans Creon 5000 agissent en digérant les aliments pendant qu'ils passent à travers les intestins. Vous devez prendre Creon 5000 pendant ou après un repas ou une collation. Cela permettra aux enzymes de se mélanger complètement aux aliments.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Creon 5000?

##### Ne prenez jamais Creon 5000

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la pancréatine porcine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Creon 5000.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Creon 5000

On a rapporté une affection rare des intestins appelée « colopathie fibrosante », où vos intestins sont rétrécis, chez des patients atteints de mucoviscidose prenant des doses élevées de produits à base de pancréatine.

Néanmoins, si vous avez une mucoviscidose et si vous prenez plus de 10.000 unités de lipase par kilogramme par jour, en cas de survenue de symptômes abdominaux inhabituels ou de modifications de vos symptômes abdominaux, **veuillez avertir votre médecin.**

### **Enfants et adolescents**

Pas d'application.

### **Autres médicaments et Creon 5000**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Creon 5000 avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Pas d'application.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera si vous devez prendre Creon 5000 et à quelle dose.

Grossesse : Creon 5000 ne doit pas être utilisé à moins d'une nécessité absolue.

Allaitement : Creon 5000 peut s'utiliser pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Creon 5000 affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

## **3. Comment prendre Creon 5000?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### *Quelle est la quantité de Creon 5000 à prendre*

- Votre dose est mesurée en « unités de lipase ». La lipase est l'une des enzymes présentes dans la pancréatine.
- Suivez toujours les conseils de votre médecin concernant la quantité de Creon 5000 à prendre.
- Utilisez toujours la cuillère-mesure fournie avec le flacon de Creon 5000. Une cuillère contient 5000 unités de lipase.
- Votre médecin ajustera votre dose pour qu'elle vous convienne. La dose dépendra de :
  - votre maladie
  - votre poids
  - votre régime alimentaire
  - la quantité de graisses présentes dans vos selles.
- Si vous avez encore des selles grasses ou d'autres problèmes au niveau de l'estomac ou des intestins (symptômes gastro-intestinaux), parlez-en à votre médecin car il peut s'avérer nécessaire d'ajuster votre dose.

#### Mucoviscidose

- Chez les enfants de moins de 4 ans, la dose initiale habituelle est de 1.000 unités de lipase par kilogramme par repas.
- Chez les enfants de 4 ans et plus, chez les adolescents et chez les adultes, la dose initiale habituelle est de 500 unités de lipase par kilogramme par repas.

### Autres problèmes avec votre pancréas

- La dose habituelle pour un repas est comprise entre 25.000 et 80.000 unités de lipase.
- La dose habituelle pour une collation correspond à la moitié de la dose pour un repas.

### *Quand prendre Creon 5000*

Prenez toujours Creon 5000 pendant ou après un repas ou une collation. Cela permettra aux enzymes de se mélanger complètement aux aliments et de les digérer pendant qu'ils passent à travers les intestins.

### *Comment prendre Creon 5000*

- Ajoutez les granulés à une petite quantité de nourriture molle acide, par exemple de la compote de pommes. Avalez immédiatement le mélange, sans l'écraser ni le mâcher, et buvez un peu d'eau ou de jus de fruits. Vous pouvez aussi juste prendre les granulés avec une boisson.
- Il est également possible de mélanger les granulés (dosés avec la cuillère-mesure) avec une petite quantité de lait dans une petite cuillère et de la donner à l'enfant immédiatement. Ne pas mélanger les granulés au contenu du biberon.
- Veillez à avaler tous les granulés et veillez à ce qu'aucun granule ne reste dans la bouche.
- En règle générale, buvez abondamment de l'eau chaque jour.

### *Combien de temps faut-il prendre Creon 5000*

Prenez Creon 5000 jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter de le faire. De nombreux patients auront besoin de prendre Creon 5000 pour le reste de leur vie.

### **Si vous avez pris plus de Creon 5000 que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Creon 5000, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245). Si vous avez pris plus de Creon 5000 que vous n'auriez dû, buvez abondamment de l'eau et consultez un médecin ou un pharmacien.

La prise de doses très élevées de pancréatine a parfois causé la présence de quantités trop importantes d'acide urique dans l'urine (hyperuricosurie) et dans le sang (hyperuricémie).

### **Si vous oubliez de prendre Creon 5000**

Si vous oubliez une dose, prenez votre dose suivante au moment habituel, avec votre prochain repas. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Creon 5000**

N'arrêtez pas la prise de Creon 5000 sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Creon 5000 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On a observé les effets indésirables suivants pendant les études réalisées chez des patients prenant Creon 5000. Ces effets indésirables peuvent survenir avec ce médicament :

**Très fréquent** (survenant chez plus d'une personne sur 10)

- douleur au niveau de votre estomac (abdomen).

**Fréquent** (survenant chez moins d'une personne sur 10)

- nausées
- vomissements
- constipation
- ballonnement (gonflement abdominal)
- diarrhée.

Ces effets peuvent être causés par l'affection pour laquelle vous prenez Creon 5000. Au cours des études, le nombre de patients prenant Creon 5000 ayant eu une douleur au niveau de leur estomac ou une diarrhée était similaire ou inférieur par rapport aux patients ne prenant pas Creon 5000.

**Peu fréquent** (survenant chez moins d'une personne sur 100)

- éruption cutanée.

**Non connus** (la fréquence ne peut pas être établie avec les données disponibles)

- démangeaisons sévères (prurit) et un urticaire
- douleurs abdominales sévères ou de longue durée (colonopathie fibrosante) chez des patients souffrant de mucoviscidose et qui prennent des doses élevées de pancréatine
- réactions allergiques (qui peuvent être sévères).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Creon 5000?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Tenir le flacon bien fermé, à l'abri de l'humidité.  
Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP.  
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Creon 5000

- La substance active présente dans Creon 5000 est la pancréatine.
- Chaque cuillère-mesure contient 100 mg de minimicrosphères, soit 60,12 mg de pancréatine, ce qui correspond à (unités Ph.Eur.) :

Lipase	5.000
Amylase	3.600
Protéase	200
- Les autres composants sont :
  - Noyau du pellet: macrogol 4000
  - Enrobage : hypromellose phtalate, diméthicone 1000, citrate de triéthyle, alcool cétylique.

### Aspect de Creon 5000 et contenu de l'emballage extérieur

- Les granulés gastro-résistants de Creon 5000 (minimicrosphères) sont ronds et brun clair.
- Creon 5000 est disponible en flacon en verre de 20 g. Le flacon est emballé dans une boîte en carton, avec une cuillère-mesure.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché*

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabricant*

Abbott Laboratories GmbH

Justus-von-Liebig-Straße 33

D-31535 Neustadt am Rübenberge

### Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché :

BE: BE467644

LU: 2016110290

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023**