Bipacksedel: Information till patienten

Creon 35000 hårda enterokapslar
pankreaspulver

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Creon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Creon
3. Hur du tar Creon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Creon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Creon är och vad det används för

Vad Creon är
- Creon innehåller en enzymblandning som kallas ”pankreaspulver”.
- Pankreaspulver kallas också pankreatin. Det hjälper dig att bryta ner mat. Enzymerna utvinns ur bukspottkörteln hos svin.
- Creonkapslarna innehåller små pellets som långsamt frisätter pankreaspulver i din magtarmkanal (magsaftresistenta pellets, s.k. minimikrosfärer).

Vad Creon används för
Creon används för behandling av otillräcklig produktion av matsmältningsenzymer (”exokrin pankreasinsufficiens”). Det är när bukspottkörteln inte producerar tillräckligt mycket enzymer för att bryta ner mat. Det förekommer exempelvis ofta hos människor som har:
- cystisk fibros, en ovanlig genetisk sjukdom
- kronisk inflammation i bukspottkörteln (kronisk pankreatit)
- tagit bort en del av eller hela bukspottkörteln (partiell eller total pankreatektomi)
- cancer i bukspottkörteln.

Creon 35000 kan användas av barn, ungdomar och vuxna. Doseringen för de olika åldersgrupperna anges i avsnitt 3 i denna bipacksedel, ”Hur du tar Creon”.

Behandling med Creon förbättrar symptomen för exokrin pankreasinsufficiens såsom avföringskonsistens (t.ex. fettrik avföring), magsmärta, väderspänning och avföringsfrekvens (diarré eller förstoppning), oberoende av underliggande sjukdom.

Detta läkemedel bör användas endast om din läkare har bekräftat att du lider av någon av dessa sjukdomar och läkaren uttryckligen har rekommenderat behandling med detta läkemedel.

Spädbarn och barn ska endast använda detta läkemedel om en läkare har rekommenderat det och behandlingen måste ske under medicinsk övervakning.
Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

Hur Creon fungerar
Enzymerna i Creon fungerar genom att bryta ner mat när den passerar genom magtarmkanalen. Du bör ta Creon under eller omedelbart efter en måltid eller ett mellanmål. Det gör att enzymerna kan blanda sig ordentligt med maten.

2. Vad du behöver veta innan du tar Creon

Ta inte Creon
- om du är allergisk mot pankreaspulver eller något annat innehållsämne i Creon (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Creon.

Patienter med cystisk fibros
Ett sällsynt tillstånd i tarmen kallat ”fibrotiserande kolopati”, vilket innebär en förträngning i tarmen, har rapporterats hos patienter med cystisk fibros som tar höga doser av pankreaspulverprodukter. Om du har cystisk fibros och tar mer än 10000 lipasenheter per kg kroppsvikt per dag och får ovanliga eller förändrade symtom från magen, **kontakta din läkare**. Doseringen av lipasenheter beskrivs i avsnitt 3 i denna bipacksedel, ”Hur du tar Creon”.

Svår allergisk reaktion
Om en allergisk reaktion uppstår, avbryt behandlingen och prata med din läkare. En allergisk reaktion kan inkludera klåda, nässelutslag eller hudutslag. I sällsynta fall kan en mer allvarlig allergisk reaktion uppkomma, som innebär en känsla av värme, yrsel och svimning, andningssvårigheter. Dessa är symtom på ett allvarligt, potentiellt livshotande tillstånd som kallas ”anafylaktisk chock”. Om detta händer, sök omedelbart medicinsk vård.
Tala med din läkare om du är allergisk mot svinprotein innan du tar Creon.

Irritation i munnen
Smärta i munnen, irritation i munnen (stomatit), blödning och sårbildning i munnen kan uppstå om kapslarna tuggas och/eller hålls för länge i munnen. Att skölja munnen och att dricka ett glas vatten kan hjälpa om det finns preliminära tecken på irritation i munnen.
Creon kan endast strös ut på viss mat (se avsnitt 3 i denna bipacksedel, ”Hur du tar Creon”).

Hepatit E-virusinfektion
Detta läkemedel är av animaliskt ursprung (svin). Även om åtgärder vidtas under tillverkningen för att minska risken är förekomsten av hepatit E-virus i detta läkemedel möjlig. Hepatit E är ett virus som kan förekomma hos svin och som kan spridas till människor och orsaka infektion i levern.

En studie tyder på en högre sannolikhet för att personer med cystisk fibros som tagit detta läkemedel kan ha haft hepatit E vid ett tidigare tillfälle. Denna studie har dock betydande begränsningar. Det är till exempel oklart när den tidigare infektionen inträffade eller vad som var källan till infektionen.

Som en försiktighetsåtgärd om du har ett nedsatt immunförsvar och dessutom tar höga doser av detta läkemedel kommer din läkare att berätta för dig om symtomen på infektion med hepatit E. Tala med läkare om du utvecklar tecken på en infektion, särskilt feber, illamående, ovanliga eller förändrade magsmärtor eller gulfärgning av huden eller ögonen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Andra läkemedel och Creon
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Din läkare kommer att avgöra om du kan ta Creon medan du är gravid.
Creon kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Creon påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda verktyg och maskiner.

3. Hur du tar Creon

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din dos mäts i ”lipasenheter”. Lipas är ett av enzymerna i pankreaspulver. Olika styrkor av Creon innehåller olika mängd lipas.
Följ alltid din läkares anvisningar om hur mycket Creon du ska ta. Din läkare kommer att anpassa dosen individuellt för dig.
Doseringen beror på:
- sjukdomens allvarlighetsgrad
- din vikt
- din kost
- fettmängden i din avföring.

Om du fortfarande har fettrik avföring eller andra mag- eller tarmproblem, tala med din läkare eftersom din dos kan behöva justeras.

Hur mycket Creon du ska ta

För patienter med cystisk fibros
Barn:
Denna styrka av läkemedlet är eventuellt inte lämplig vid påbörjande av behandling hos barn, beroende på barnets ålder och vikt.
Dosen för ett barn ska bestämmas av läkaren med användning av doseringsformer som innehåller färre lipasenheter (t.ex. 10000 eller 5000 lipasenheter).
När dosen per måltid har fastställts kan denna styrka av läkemedlet användas till barn.

- Den vanliga startdosen för barn under fyra års ålder är 1000 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid.
- Den vanliga startdosen för barn på fyra år och äldre är 500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid.

Ungdomar och vuxna:
Viktbaserad enzymdosering bör börja med 500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid till ungdomar och vuxna.
För alla åldersgrupper:
Din dos bör inte överstiga 2500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid eller 10000 lipasenheter per kg kroppsvikt per dag eller 4000 lipasenheter per gram fettintag.

För patienter med andra problem i bukspottkörteln
Ungdomar och vuxna:
Den vanliga dosen för en måltid varierar mellan 25000 och 80000 lipasenheter.
Den vanliga dosen för ett mellanmål är hälften av dosen för en måltid.

När du ska ta Creon
Ta alltid Creon under eller omedelbart efter en måltid eller ett mellanmål. Det gör att enzymerna kan blanda sig ordentligt med maten och bryta ner den medan den passerar genom tarmen.

Hur du tar Creon
- Ta alltid Creon under eller omedelbart efter en måltid eller ett mellanmål.
- Kapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten eller juice.
- Kapslarna ska inte krossas eller tuggas eftersom innehållet kan orsaka irritation i munnen eller påverka hur Creon fungerar i kroppen.
- Om du har svårt att svälja kapslarna, öppna dem försiktigt och blanda minimikrosfärerna med en liten mängd mjuk, syrlig föda eller syrlig vätska. Exempel på syrlig, mjuk föda är yoghurt och äppelmos. Exempel på syrlig vätska är äppel-, apelsin- och ananasjuice. Blanda inte minimikrosfärerna med vatten, mjölk inklusive smaksatt mjölk, bröstmjölk och bröstmjölksersättning eller med varm mat. Svälj blandningen omedelbart, utan att krossa eller tugga den och drick lite vatten eller juice.
- Om minimikrosfärerna blandas med icke-syrlig mat eller vätska, krossas eller tuggas, kan det leda till irritation i munnen eller påverka hur Creon fungerar i kroppen.
- Håll inte kvar Creon kapslar eller dess innehåll i munnen. Se till att allt läkemedel och all matblandning sväljs ned och att inga minimikrosfärer är kvar i munnen.
- Blandningen får inte sparas.

Om du har tagit för stor mängd av Creon
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Mycket höga doser av pankreaspulver har ibland orsakat för mycket urinsyra i urinen (hyperurikosuri) och i blodet (hyperurikemi).

Om du har glömt att ta Creon
Om du glömmer att ta en dos, ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten med nästa måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Creon
Sluta inte att ta Creon utan att först prata med din läkare. Många patienter kommer att behöva ta Creon resten av livet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Creon orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppkomma med detta läkemedel:
De viktigaste allvarliga biverkningarna som observerats med läkemedel som ersätter bukspottkörtelenzymer är anafylaktisk chock och fibrotiserande kolopati. Dessa två biverkningar har uppkommit hos mycket få personer, men det är inte känt exakt hur ofta de förekommer.
Anafylaktisk chock är en svår, potentiellt livshotande allergisk reaktion som kan utvecklas snabbt.
Om du märker någon av följande symtom, sök omedelbart akut medicinsk vård:

- klåda, nässelutslag eller hudutslag
- svullet ansikte, svullna ögon, läppar, händer eller fötter
- du känner dig yr eller svimfärdig
- svårigheter att andas eller svälja
- hjärtklappning
- yrsel, kollaps eller medvetslöshet.

Upprepat höga doser av läkemedel som ersätter bukspottkörtelenzymer kan också orsaka ärrbildning eller förtjockning av tarmväggen, vilket kan leda till stopp i tarmen, ett tillstånd som kallas för fibrotiserande kolopati. Om du har svår magsmärta, svårighet att tömma tarmen (förstoppning), illamående eller om du kräks, kontakta omedelbart läkare.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- ont i magen (buken).

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående
- kräkning
- förstoppning
- uppblåsthet (svullen buk)
- diarré.

Dessa kan bero på det sjukdomstillstånd som du behandlas för.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Creon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras vid högst 25 °C.
Efter öppnandet, förvara vid högst 25 °C och använd inom 6 månader. Tillslut burken väl.
Fuktkänsligt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen i Creon är pankreaspulver.

- Varje kapsel Creon 35000 innehåller 420 mg pankreaspulver, motsvarande (PhEur-enheter):
  - Lipas 35000
  - Amylas 25200
  - Proteas 1400

- Övriga

innehållsämnen är:
Kapselinnehåll:

- Hypromellosftalat
- Makrogol 4000
- Trietylcitrat
- Dimetikon 1000
- Cetylalkohol

Kapselskal:

- Gelatin
- Röd och gul järnoxid (E172)
- Natriumlaurylsulfat

Läkemedlets utseende
Creon 35000 kapslar är orange-bruna och genomskinliga. De innehåller brunaktiga magsaftresistenta pellets (minimikrosfärer).

Importör:
Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare:
Abbott-koncernen
eller
Mylan-koncernen

Ompackare:
New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-10-12