

## KULLANMA TALİMATI

### **KREON® 10000 pharm. eur. ünite sert jelatin kapsül** Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her enterik kaplı Kreon Minimicrospheres™ granüllerini içeren sert jelatin kapsül, 150mg domuz kaynaklı pankreatin'e eşdeğer; 10000 Pharm. Eur. Ünite Lipaz, 8000 Pharm. Eur. Ünite Amilaz, 600 Pharm. Eur. Ünite Proteaz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol 4000, hipromelloz ftalat, setil alkol, trietil sitrat, dimetikon, sığır kaynaklı jelatin, demir oksit (E 172), titanyum dioksit (E 171), sodyum lauril sülfat içermektedir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. KREON® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KREON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KREON® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KREON®'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. KREON® nedir ve ne için kullanılır?**

- KREON®, pankreatik enzim karışımıdır.
- Pankreatik enzim karışımları, besinleri sindirmek için vücutları kendi enzimlerini yeterli ölçüde yapamayan insanlar tarafından kullanılır.
- KREON® kapsüller, besinleri sindirmek için kullanılan doğal enzim karışımı içerir.
- Enzimler domuz pankreas bezlerinden elde edilmiştir.
- KREON®, HDPE (yüksek dansiteli polietilen) şişelerde 100 kapsüllük ambalajlarda sunulan kahverengi kapak ve renksiz gövdeden oluşan sert jelatin kapsüldür.

## **2. KREON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KREON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

• Eğer domuza, domuz ürünlerine veya KREON®'un diğer herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa.

Eğer yukarıdakiler sizin için geçerliyse KREON® kullanmayınız. Doktorunuza tekrar danışınız.

### **KREON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Yüksek doz pankreatin ürünleri alan kistik fibrozlu hastalarda, fibrozan kolonopati olarak adlandırılan, bağırsağın daraldığı seyrek görülen bir bağırsak durumu rapor edilmiştir.

Eğer kistik fibrozunuz varsa ve günde kg başına 10000 lipaz ünitiden fazla alırsanız ve olağan dışı sindirim sistemi şikayetleri ya da var olan şikayetlerde değişiklik olursa doktorunuza söyleyiniz.

Hayvansal (domuz) kaynaklı protein alerjiniz varsa dikkatli kullanınız.

#### **Takip edilebilirlik:**

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **KREON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KREON®'daki enzimler, yiyecekler bağırsaktan geçerken onları sindirerek etki gösterir. Bu nedenle, KREON®'u daima ana veya ara öğünler sırasında veya hemen sonrasında alınız. Bu, enzimlerin yiyeceklerle karışmasını sağlar. Bol su içiniz.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktor tavsiyesi olmadan kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KREON® emzirme sırasında kullanılabilir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

KREON®'un araç ve makine kullanımını etkileme olasılığı düşüktür.

#### **KREON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Bu tıbbi ürün her kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani ihmal edilebilir miktarda sodyum içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

KREON®'un diğer ilaçlarla etkileşimi bildirilmemiştir.

Herhangi bir sebepten dolayı KREON® kullanmamanız gerektiğini düşünüyorsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KREON® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Kaç kapsül kullanacağınızla ilgili olarak her zaman doktorunuzun tavsiyesine uyunuz.
- Eğer doktorunuz kullandığınız kapsül sayısını arttırmanızı tavsiye ederse, dozunuzu yavaş olarak arttırmalısınız. Eğer hala yağlı dışkıınız veya karın ağrınız varsa, doktorunuza danışınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- KREON®'u daima ana veya ara öğünler sırasında veya hemen sonrasında bol su ile alınız.
- Kapsülleri bütün olarak yutun veya gerekirse dikkatlice açın ve granülleri ezmeden asidik sıvı ile (örn. elma, portakal veya ananas suyu) veya yumuşak bir yiyecek ile (örn. elma püresi veya yoğurt) karıştırın. Karışımı ezmeden veya çiğnemenin hemen yutun.
- Her gün bol sıvı tüketin.
- Asidik olamayan besin veya sıvı ile karıştırmak, granülleri ezmek ya da çiğnemek, ağzınızda tahrişe sebep olabilir veya KREON®'un vücudunuzdaki etkinliğini değiştirebilir.
- KREON® kapsülü veya içeriğini ağzınızda bekletmeyiniz.
- Karışımı saklamayınız.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanım dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz, erişkinlerdeki ile aynıdır.

## **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Özel bir önlem belirtilmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.  
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer KREON®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla KREON® kullandıysanız**

KREON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bol su içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Çok yüksek dozlarda, bazı hastaların kanlarında ve idrarlarında yüksek dozda ürik asit bulunmuştur.

## **KREON®'u kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, bir sonraki öğünüze kadar bekleyiniz ve her zamanki dozunuzu alınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **KREON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söyleyinceye kadar KREON® tedavinizi bırakmayınız. Bir çok hasta hayatı boyunca pankreatik enzim içeren ilaçları kullanmak zorunda kalabilir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KREON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):**

- Karın ağrısı

Şiddetli veya uzun süreli karın ağrınız ya da karnınızda olağan dışı şikayetleriniz olursa derhal doktorunuza başvurunuz.

### **Yaygın yan etkiler (100 hastanın 1-10'unda görülebilir):**

- İshal
- Kabızlık
- Bulantı veya kusma
- Şişkinlik

### **Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastanın 1-10'unda görülebilir):**

- Döküntü gibi deri reaksiyonu

**Kullanım sırasında bazı hastalarda, sıklığı bilinmeyen aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:**

- Döküntünün eşlik ettiği veya etmediği kaşıntı
- Ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli veya uzun süren karın ağrısı (fibrozan kolonopati- kalın bağırsaklardaki bağ dokusu artışı ile ilgili bir hastalık)
- Kurdeşen

Aşırı yüksek dozlarda, bazı hastaların kanlarında ve idrarlarında yüksek dozda ürik asit bulunmuştur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçen veya geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. KREON®’un saklanması**

*KREON®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajı içerisinde saklayınız. Açtıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla 6 ay içinde kullanılmalıdır. Nemden korumak için kabını sıkıca kapalı tutunuz.

KREON® içerisindeki enzimler doğal ürünlerdir ve besinleri sindirme güçleri zamanla azalır. Eğer şişe sıcak ortamlarda bırakılırsa (örn. araçların torpido gözü), sindirme etkileri daha hızlı azalır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KREON®’u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.  
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,  
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

***Üretici:***

Abbott Laboratories GmbH  
Neustadt/Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*