

KULLANMA TALİMATI

KREON 25000 IU enterik kaplı minimikrosfer içeren sert jelatin kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsülde 300mg pankreatin'e (domuz pankreas dokusundan üretilen pankreas tozu) eşdeğer; 18000 Ph. Eur. Ünite Amilaz, 25000 Ph. Eur. Ünite Lipaz, 1000 Ph. Eur. Ünite Proteaz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol 4000, hipromelloz ftalat, setil alkol, trietil sitrat, dimetikon 1000, 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, yüksek dozda 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 salgı bezlerinden elde edilmiştir.
- KREON, HDPE (yüksek dansiteli polietilen şişelerde) 100 kapsüllük ambalajlarda sunulan turuncu 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 ~~pankreatini~~ 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 fibroz kolonopati olarak adlandırılan, bağırsağın daraldığı seyrek görülen bir bağırsak durumu rapor edilmiştir.

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

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

KREON'u ve diğer pankreatik enzim ürünlerini üretmekte kullanılan pankreas salgı bezleri gıda olarak tüketilen domuzlardan gelmektedir. Bu domuzlar virüs taşıyabilirler. KREON üretilirken, virüslerin bulaşma riskini azaltmak için, virüslerin imhası ve belirli virüsler için testleri içeren çeşitli adımlar gerçekleştirilmektedir. Bu veya diğer bilinmeyen ya da yeni virüslerden kaynaklanan enfeksiyon riski tamamen ortadan kaldırılamamaktadır. Buna rağmen, hastalarda enfeksiyon meydana geldiği rapor edilen herhangi bir vaka olmamıştır.

KREON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

KREON'daki enzimler, yiyecekler bağırsaktan geçerken onları sindirerek etki gösterir. Bu nedenle, KREON'u daima ana ve ara öğünler ile aynı anda alınız. Bu, enzimlerin yiyeceklerle karışmasını sağlar. Bol su içiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuza danışınız.

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

Bu tıbbi ürün her kapsülde 0.19 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 ve ara öğünler ile aynı anda alınız. Bol su içiniz.
- Kapsülleri bütün olarak yutun, veya gerekirse dikkatlice açın ve küçük kürecikleri ezmeden asidik sıvı ile (örn. elma, portakal veya ananas suyu) veya yumuşak bir yiyecek ile (örn. elma püresi veya yoğurt) karıştırın. Karışımı ezmeden veya çiğnemenen hemen yutun.
- Her gün bol sıvı tüketin.
- Asidik olamayan besin veya sıvı ile karıştırmak, pelletleri ezmek ya da çiğnemek, ağzınızda tahrişe sebep olabilir veya KREON'un vücudunuzdaki çalışma şeklini 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 önerilenden yüksek doz almayınız.

KREON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın yan etkiler (10 hastada 1'den fazla kişide görülür):

- karın ağrısı

Şiddetli veya uzun süreli karın ağrınız olursa derhal doktorunuza başvurunuz.

Yaygın yan etkiler (100 hastada 1-10 hastayı etkiler):

- ishal
- kabızlık
- bulantı veya kusma
- şişkinlik

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastada 1-10 hastayı etkiler):

- döküntü gibi deri reaksiyonları

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 (fibroz kolonopati- kalın bağırsaklardaki bağ dokusu artışı ile ilgili bir hastalık)

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

5. KREON'un saklanması

KREON' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açtıktan sonra 6 ay içinde tüketiniz. Nemden korumak için kabını sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KREON'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KREON'u şehir suyuna ve çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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
Hannover - Almanya

Bu kullanma talimatı en son 'da onaylanmıştır.