

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kreon Travix

10 000 j. Ph.Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe
Pancreatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kreon Travix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kreon Travix
3. Jak przyjmować lek Kreon Travix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kreon Travix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kreon Travix i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Kreon Travix

- Kreon Travix zawiera mieszaninę enzymów trawiennych nazywanych „pankreatyna”.
- Pankreatyna pomaga trawić pokarm. Enzymy są pozyskiwane z trzustek wieprzowych.
- Kreon Travix zawiera małe granulki, które powoli uwalniają pankreatynę w jelicie (granulki odporne na działanie kwasu żołądkowego, nazywane Minimikrosfery).

W jakim celu stosuje się lek Kreon Travix

Kreon Travix jest stosowany u dzieci, młodzieży i dorosłych z zaburzeniami trawienia w przebiegu zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki. Jest to choroba, w czasie której trzustka nie produkuje wystarczającej ilości enzymów trawiących pokarm. Choroba ta często występuje u pacjentów z niżej wymienionymi jednostkami chorobowymi:

- mukowiscydozą (rzadka choroba genetyczna)
- zablokowaniem przewodów wyprowadzających z trzustki lub pęcherzyka żółciowego
- atakiem ostrego zapalenia trzustki. Kreon Travix można zacząć przyjmować, gdy pacjent ponownie rozpocznie doustne przyjmowanie pokarmów
- przewlekłym zapaleniem trzustki
- rakiem trzustki
- usuniętą trzustką lub jej częścią
- usuniętym żołądkiem lub jego częścią
- zespoleniem żołądkowo-jelitowym
- zespołem Shwachmana-Diamonda (bardzo rzadka choroba genetyczna).

Zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki może być również rozpoznana w innych niewymienionych powyżej stanach klinicznych.

Jak działa lek Kreon Travix

Enzymy zawarte w leku Kreon Travix działają poprzez trawienie pokarmów przechodzących przez jelito cienkie. Leczenie produktem Kreon Travix znacząco zmniejsza nasilenie objawów zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki w tym: bóle brzucha, wzdęcia, reguluje częstość wypróżnień, oraz poprawia konsystencję stolca, niezależnie od choroby podstawowej. Lek Kreon Travix należy przyjmować podczas lub po głównych posiłkach lub przekąskach. Pozwoli to na dokładne zmieszanie enzymów z pokarmem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kreon Travix

Kiedy nie przyjmować leku Kreon Travix

- jeśli pacjent ma uczulenie na pankreatynę wieprzową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Rzadka choroba jelita grubego nazywana kolonopatią włókniejącą, w czasie której dochodzi do zwężenia jelita grubego była opisywana u pacjentów z mukowiscydozą, którzy przyjmowali duże dawki pankreatyny.

Dlatego też, w przypadku występowania mukowiscydozy i przyjmowania pankreatyny w dawce większej niż 10 000 j.Ph.Eur. lipazy/kg masy ciała/dobę oraz wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów ze strony układu pokarmowego lub zmiany dotychczasowych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

- W przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Kreon Travix. Lekarz zadecyduje czy można i w jakiej dawce przyjmować lek Kreon Travix.
- Kreon Travix może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Kreon Travix nie wywiera lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Kreon Travix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie leku Kreon Travix

- Dawka jest mierzona w jednostkach lipazy. Lipaza jest jednym z enzymów pankreatyny. Różne moce leku Kreon zawierają inne ilości lipazy.
- O ilości przyjmowanych kapsułek decyduje lekarz.
- Lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta. Jest ona uzależniona od:
 - rodzaju choroby
 - masy ciała
 - stosowanej diety
 - ilości tłuszczu obecnego w kale.
- Jeśli utrzymują się stolce tłuszczowe lub dolegliwości ze strony żołądka lub jelit (objawy żołądkowo-jelitowe), należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może istnieć konieczność dostosowania dawki.

Mukowiscydoza

- Zwykle dawka początkowa u dzieci w wieku poniżej 4 lat wynosi 1000 jednostek lipazy/kg masy ciała/posiłek.
- Zwykle dawka początkowa u dzieci w wieku 4 lat i starszych, młodzieży i dorosłych wynosi 500 jednostek lipazy/kg masy ciała/posiłek.
- U większości pacjentów dawka powinna być mniejsza lub nie powinna przekraczać 10000 jednostek lipazy/kg masy ciała/dobę lub 4000 jednostek lipazy/g spożytego tłuszczu.

Inne zaburzenia trzustki - dorośli

- Zwykle dawka wynosi od 25 000 do 80 000 jednostek lipazy (od 2 do 8 kapsułek leku Kreon Travix) na każdy główny posiłek (śniadanie, obiad, kolacja).
- W przypadku przekąsek zwykle dawka wynosi połowę dawki przyjmowanej w czasie głównego posiłku (od 1 do 4 kapsułek leku Kreon Travix).

Kiedy przyjmować lek Kreon Travix

Kreon Travix należy zawsze przyjmować podczas lub zaraz po głównych posiłkach i przekąskach. Pozwoli to na dokładne wymieszanie enzymów z pokarmem i trawienie w czasie przejścia przez jelito cienkie.

Jak przyjmować lek Kreon Travix

- Połknąć kapsułki w całości.
- Kapsułek nie wolno gryźć ani żuć.
- Jeżeli polykanie kapsułek sprawia trudności, można je ostrożnie otworzyć i dodać granulki do miękkiego, kwaśnego pokarmu lub zmieszać z kwaśnym napojem. Kwaśnym pokarmem może być np. mus jabłkowy lub jogurt. Kwaśnym napojem może być sok jabłkowy, pomarańczowy lub ananasowy.
- Mieszaninę należy natychmiast połknąć bez gryzienia i żucia i popić wodą lub sokiem.
- Mieszanie z niekwaśnym pokarmem lub napojem, gryzienie lub żucie minimikrosfer może spowodować podrażnienie jamy ustnej lub zmianę działania leku Kreon Travix w organizmie.
- Nie przetrzymywać leku Kreon Travix lub zawartości kapsułek w jamie ustnej.
- Nie przechowywać mieszaniny leku.
- Należy pić duże ilości płynów w ciągu dnia.

Jak długo przyjmować lek Kreon Travix

Lek należy przyjmować tak długo, jak zdecyduje lekarz. Wielu pacjentów musi przyjmować Kreon Travix przez całe życie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kreon Travix

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Kreon Travix należy przyjmować dużo płynów i zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duże dawki pankreatyny powodują czasami zwiększenie ilości kwasu moczowego w moczu i we krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Kreon Travix

W przypadku pominięcia dawki leku Kreon Travix, należy przyjąć normalną dawkę o zwykłej porze z kolejnym posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Kreon Travix

Nie należy przerywać zażywania leku Kreon Travix bez konsultacji z lekarzem.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniższe działania niepożądane były zgłaszane podczas badań u pacjentów przyjmujących Kreon.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Kreon Travix i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Kreon Travix:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle brzucha

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- nudności
- wymioty
- zaparcia
- wzdęcia
- biegunka

Działania te mogą być wynikiem choroby, która jest wskazaniem do przyjmowania leku Kreon Travix. W trakcie badań liczba pacjentów przyjmujących Kreon, u których wystąpiły bóle brzucha lub biegunka była podobna lub mniejsza niż pacjentów nie przyjmujących leku Kreon.

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysypka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- świąd i pokrzywka
- Kreon może powodować reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne objawiające się trudnościami w oddychaniu lub obrzękiem ust
- zwężenie odcinka krętniczko-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca) było opisywane u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki przyjmujących duże dawki produktów zawierających pankreatynę.

Reakcje nadwrażliwości dotyczące głównie skóry, ale nie ograniczone wyłącznie do niej, były obserwowane i zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Kreon Travix**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Butelki HDPE: Butelka powinna być szczelnie zamknięta.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kreon Travix

- Substancją czynną leku jest 150 mg pankreatyny o aktywności:
10 000 j. Ph.Eur. lipazy (j. BP)
8 000 j. Ph.Eur. amylazy (j. BP)
600 j. Ph.Eur. proteazy.
- Pozostałe składniki to: makrogol 4000, hypromelozy ftalan, dimetykon 1000, alkohol cetylowy, trietylu cytrynian.
Skład kapsułki żelatynowej: żelatyna, żelaza (III) tlenek bezwodny (E 172), żelaza (III) tlenek uwodniony (E 172), żelaza (II, III) tlenek (E172), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Kreon Travix i co zawiera opakowanie

- Kreon Travix występuje w postaci kapsułek dojelitowych, żelatynowych, twardych zawierających granulki w otoczce odpornej na działanie soku żołądkowego (minimikrosfery).
- Kapsułki są dwukolorowe: jedna część jest nieprzezroczysta brązowa, druga przezroczysta bezbarwna.
- Opakowanie zawiera: 20, 50 lub 100 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

Abbott Laboratories GmbH, Werk Neustadt
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2018