

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Creon 10 000 enterokapseli, kova

Creon 25 000 enterokapseli, kova
pankreatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Creon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Creon-valmistetta
3. Miten Creon-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Creon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Creon on ja mihin sitä käytetään

- Creon sisältää pankreatiini-nimistä entsyymiä.
- Pankreatiini auttaa ruoansulatuksessa. Entsyymit ovat peräisin sian haimasta.
- Creon-valmisteen pienet rakeet vapauttavat pankreatiinia hitaasti suoleen (mikrorakeet).

Mihin Creon-valmistetta käytetään

Creon on tarkoitettu lapsille ja aikuisille, joiden haima ei eritä riittävästi entsyymejä. Tämä voi aiheutua useasta eri syystä, kuten leikkauksen jälkeisestä tilasta (esim. haima- tai ventriikkelileikkaus, suolen ohitusleikkaus) tai sairauksista, jotka vaikuttavat haiman toimintaan (esim. haimatulehdus, haimasyöpä, perinnölliset sairaudet kuten kystinen fibroosi). Haimaentsyymien vajeiden oireita ovat mm. vatsakipu, alipaino ja löysät, öljyiset ulosteet.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on oireita, jotka voivat aiheutua haimaentsyymien riittämättömästä erityksestä, koska voi olla tarpeen suorittaa kokeita oireiden selvittämiseksi. Ota myös yhteyttä lääkäriin, jos oireet eivät lieydy, kun olet käyttänyt Creon-valmistetta useamman viikon ajan.

Miten Creon toimii

Creon-valmisteen sisältämät entsyymit sulattavat ruokaa sen kulkiessa suoliston läpi. Creon tulisi ottaa aterian tai välipalan yhteydessä tai sen jälkeen. Näin entsyymit pääsevät sekoittumaan ruokaan.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Creon-valmistetta

Älä käytä Creon-valmistetta

- jos olet allerginen siasta peräisin oleville valmisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Creon-valmistetta.

Harvinaista suolen ahtautumista on todettu kystistä fibroosia sairastavilla, suuria haimaentsyymiannoksia saavilla potilailla.

Jos sairastat kystistä fibroosia ja käyttämäsi vuorokausiannos on yli 10 000 lipaasiyksikköä/kg ja sinulla ilmenee epätavallisia vatsaoireita tai oireet muuttuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Hepatiitti E -virusinfektio

Tämä lääke on peräisin eläimestä (siasta). Vaikka valmistusvaiheen aikana toteutetaan toimia riskin pienentämiseksi, hepatiitti E -viruksen esiintyminen tässä lääkkeessä on mahdollista. Hepatiitti E on virus, jota voi esiintyä sioissa ja joka voi levitä ihmisiin ja aiheuttaa maksainfektion.

Yksi tutkimus viittaa siihen, että kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, jotka ovat käyttäneet tätä lääkettä, on muita todennäköisemmin ollut aiemmin hepatiitti E -tartunta. Tässä tutkimuksessa on kuitenkin merkittäviä rajoitteita. On esimerkiksi epäselvää, milloin aiempi tartunta tapahtui tai mikä oli tartunnan lähde.

Jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt ja käytät suuria annoksia tätä lääkettä, lääkäri kertoo sinulle varotoimena hepatiitti E -infektion oireista. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee infektion oireita, erityisesti kuumetta, pahoinvointia, epätavallista vatsakipua tai vatsakivun muutoksia tai ihon tai silmien keltaisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hän päättää, voitko käyttää Creon-valmistetta ja millä annoksella.
- Creon-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Creon-valmiste ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Creon sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Creon-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Creon-valmistetta käytetään

- Käyttämäsi annosta mitataan lipaasiyksikköinä. Lipaasi on yksi haimaentsyymeistä. Eri Creon-vahvuudet sisältävät eri määrän lipaasia.
- Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.
- Lääkäri muuttaa annostasi
 - sairauden
 - painon
 - ruokavalion
 - ulosteen rasvamäärän mukaan.
- Jos ulosteet ovat edelleen rasvaisia tai sinulla on muita vatsa- tai suolivaivoja, kerro tästä lääkärille, sillä annostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Kystinen fibroosi

- Tavanomainen aloitusannos alle 4-vuotiaille lapsille on 1000 lipaasiyksikköä/painokilo aterian yhteydessä.
- Tavanomainen aloitusannos yli 4-vuotiaille lapsille, nuorille ja aikuisille on 500 lipaasiyksikköä/painokilo aterian yhteydessä.

Muut haimasairaudet

- Tavanomainen annos on 25 000–80 000 lipaasiyksikköä aterian yhteydessä. Vastaavat kapselimäärät ovat:
Creon 10 000: 2-8 kapselia
Creon 25 000: 1-3 kapselia
- Tavanomainen annos välipalan yhteydessä on puolet aterian yhteydessä otettavasta annoksesta.

Milloin Creon-valmistetta otetaan

Ota Creon aterian tai välipalan aikana tai heti sen jälkeen. Näin entsyymit sekoittuvat ruokaan ja sulattavat sitä sen kulkeutuessa suoliston läpi.

Miten Creon-valmistetta otetaan

- Niele kapselit kokonaisina.
- Älä murskaa tai pureskele kapseleita.
- Jos kapseleiden nieleminen on hankalaa, avaa kapselit varovasti ja sekoita rakeet pieneen määrään pehmeää hapanta ruokaa tai sekoita ne happamaan nesteeseen. Esimerkkejä happamista pehmeistä ruoista ovat jogurtti tai omenasose. Hapan neste voi olla omena-, appelsiini- tai ananasmehua.
- Niele seos välittömästi murskaamatta tai pureskelematta, ja juo hieman vettä tai mehua.
- Rakeiden sekoittaminen ei-happamaan ruokaan tai juomaan ja rakeiden murskaaminen tai pureskelu voivat aiheuttaa suun ärtymistä ja muuttaa Creon-valmisteen vaikutusta elimistössäsi.
- Älä pidä Creon-kapseleita tai niiden sisältöä suussasi.
- Älä säilytä seosta.
- Valmistetta käytettäessä on juotava runsaasti nestettä päivittäin.

Kuinka kauan Creon-valmistetta käytetään

Käytä Creon-valmistetta niin kauan, kunnes lääkäri määrää lopettamaan valmisteen käytön. Useat potilaat joutuvat käyttämään Creon-valmistetta koko elämänsä ajan.

Jos otat enemmän Creon-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Juo runsaasti vettä.

Harvinaisissa tapauksissa suuria haimaentsyymiannoksia saavilla potilailla veren ja virtsan virtsahapon määrä saattaa nousta.

Jos unohdat ottaa Creon-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, odota seuraavaa ateriaa ja ota tällöin normaali lääkeannos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Creon-valmisteen käytön

Älä lopeta käyttöä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lopeta Creon-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset seuraavia oireita jotka voivat johtua lääkkeen aiheuttamista vakavista haittavaikutuksista: vaikea kutina ja nokkosihottuma, vaikea allerginen reaktio mukaan lukien hengitysvaikeudet ja huulien turpoaminen. Näiden haittavaikutusten yleisyys ei ole tiedossa (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella).

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu tutkimuksissa, joissa on käytetty Creon-valmistetta, ja niitä saattaa esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- vatsakipu.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- pahoinvointi
- oksentelu
- ummetus
- ilmavaivat
- ripuli.

Nämä oireet voivat johtua sairaudesta itsestään. Tutkimuksissa Creon-valmistetta käyttävillä todettiin saman verran tai vähemmän vatsakipuja tai ripulia kuin niillä, jotka eivät käyttäneet Creon-valmistetta.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)

- ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Ileoakealin ja paksusuolen kuroumia (fibrotisoituva kolonopatia) on raportoitu kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, jotka käyttävät suuria annoksia pankreatiini-valmisteita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Creon-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Avaamisen jälkeen säilytä alle 25 °C ja käytä 6 kuukauden kuluessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Creon sisältää

- Vaikuttava aine on pankreatiini.
- Creon 10 000 sisältää 150 mg pankreatiinia, joka vastaa (Ph.Eur.yks.)
 - lipaasia 10 000

- amylaasia 8 000
- proteaasia 600
- Creon 25 000 sisältää 300 mg pankreatiinia, joka vastaa (Ph.Eur.yks.)
 - lipaasia 25 000
 - amylaasia 18 000
 - proteaasia 1000
- Muut aineet ovat:
 - Ydin: makrogoli 4000
 - Päällyste: hypromelloosiftalaatti, dimetikoni, trietyylisitraatti, setyylialkoholi
 - Kapseli:
 - Creon 10 000: punainen, keltainen ja musta rautaoksidi (E 172), natriumlauryylisulfaatti, liivate
 - Creon 25 000: punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172), natriumlauryylisulfaatti, liivate

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Creon 10 000 kapselit: kaksivärinen kapseli, jossa ruskea läpinäkymätön kansi ja läpinäkyvä runko.

Kapselit sisältävät mahahapporesistenttejä rakeita (minimikrorakeet).

Creon 25 000 kapselit: kaksivärinen kapseli, jossa oranssi, läpinäkymätön kansi ja läpinäkyvä runko.

Kapselit sisältävät mahahapporesistenttejä rakeita (minimikrorakeet).

Pakkauskoot:

Creon 10 000: 100, 250, 300 kapselia

Creon 25 000: 100 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

Valmistaja:

Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.6.2026

Bipacksedel: Information till användaren

Creon 10 000 enterokapsel, hård

Creon 25 000 enterokapsel, hård
pankreatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd 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 mera 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Creon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Creon
3. Hur du använder 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 pankreatin.
- Pankreatin hjälper dig att bryta ner mat. Enzymerna utvinns ur bukspottkörteln hos svin.
- Creon kapslar innehåller små pellets som långsamt frisätter pankreatinet i din tarm (enterodragerade pellets kallade minimikrosfärer).

Vad Creon används för

Creon används av barn och vuxna vars bukspottkörtel inte tillverkar tillräckligt med enzymer. Detta kan bero på flera olika orsaker, som tillstånd efter operationer (t.ex. bukspottkörtel eller ventrikel operation, bypass-operation i magsäcken) eller sjukdomar som påverkar bukspottkörteln (t.ex. inflammation i bukspottkörteln, bukspottkörtelcancer, ärftliga sjukdomar som cystisk fibros). Symtomen på otillräcklig funktion hos bukspottkörteln är bl.a. magsmärtor, undervikt och lös, oljig avföring.

Du skall kontakta läkare om du har symtom som kan bero på otillräcklig funktion hos bukspottkörteln, eftersom det kan behövas undersökningar för att bestämma orsaken till symtomen. Kontakta även läkare om dina symtom inte försvinner efter att du använt Creon i flera veckor.

Hur Creon fungerar

Enzymerna i Creon fungerar genom att bryta ner mat som passerar genom tarmarna. Du bör ta Creon under eller omedelbart efter måltid eller mellanmål. Detta tillåter enzymerna att blanda sig ordentligt med maten.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Creon

Använd inte Creon

- om du är allergisk mot pankreatin utvunnet ur svin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Creon.

Ett sällsynt tillstånd i tarmen kallat fibrotiserande kolopati, där din tarm är förträngd, har rapporterats hos patienter med cystisk fibros som tar höga doser av pankreatinprodukter.

Tala om för din läkare om du har cystisk fibros, tar mer än 10 000 lipasenheter per kilogram per dag och har ovanliga eller förändrade symtom från magen.

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.

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 beslutar om du ska ta Creon och vilken dos.
- Creon kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Creon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Creon innehåller natrium

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

3. Hur du använder Creon

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

Hur mycket Creon du tar

- Din dos mäts i "lipasenheter". Lipas är ett av enzymerna i pankreatin. Olika styrkor av Creon innehåller olika mängder lipas.
- Följ alltid läkarens ordination på hur mycket Creon du ska ta.
- Läkaren anpassar dosen för att passa dig. Den beror på:
 - din sjukdom
 - din vikt
 - din kost
 - hur mycket fett som finns i din avföring.
- Tala med din läkare om du fortfarande har fett i avföringen eller andra mag- eller tarmproblem (gastrointestinala symtom) eftersom din dos kan behöva justeras.

Cystisk fibros

- Vanlig startdos för barn under 4 år är 1000 lipasenheter per kilogram per måltid.
- Vanlig startdos för barn som är 4 år eller äldre, ungdomar och vuxna är 500 lipasenheter per kilogram per måltid.

Andra problem med din bukspottkörtel

- Vanlig dos för en måltid varierar mellan 25 000 och 80 000 lipasenheter. Detta motsvarar antingen:
2-8 kapslar Creon 10 000
1-3 kapslar Creon 25 000
- Vanlig dos för ett mellanmål är halva dosen för en måltid.

När du tar Creon

Ta alltid Creon under eller omedelbart efter måltid. Detta tillåter enzymerna att blanda sig ordentligt med maten och bryta ner den medan den passerar genom tarmen.

Hur du tar Creon

- Svälj kapslarna hela.
- Krossa eller tugga inte kapslarna.
- Om det är svårt att svälja kapslarna, öppna dem försiktigt och blanda pelletsen med en liten mängd mjuk sylrig föda eller blanda dem i en sylrig vätska. Exempel på sylrig mat är yoghurt eller äppelmos. Sylrig vätska är t.ex. äppel-, apelsin-, eller ananassaft.
- Svälj blandningen omedelbart, utan att krossa eller tugga och drick lite vatten eller juice.
- Att blanda pelletsen med icke-sylrig mat eller vätska eller ifall pelletsen krossas eller tuggas, kan leda till irritation i munnen eller ändra verkan av Creon i kroppen.
- Håll inte Creon kapslarna eller deras innehåll i munnen.
- Spara inte Creon vätskeblandningen.
- Som en generell regel, drick mycket vätska varje dag.

Hur länge du tar Creon

Ta Creon tills din läkare säger att du ska sluta. Många patienter kommer att behöva ta Creon resten av livet.

Om du har använt 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Drick mycket vatten.

Mycket höga doser pankreatin har ibland orsakat för mycket urinsyra i urinen (hyperurikosuri) och i blodet (hyperurikemi).

Om du har glömt att ta Creon

Om du glömmar 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.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta genast att ta Creon och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar: allvarlig klåda och nässelutslag (urtikaria), allvarliga allergiska reaktioner medräknat andningssvårigheter och svullnad av läppar. Förekomsten av dessa biverkningar är okänd (kan inte räknas på basen av tillgänglig data).

Följande biverkningar observerades under studier av patienter som tog Creon. Dessa biverkningar kan uppträda med den här medicinen:

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

- ont i magen (buken).

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- illamående
- kräkning
- förstoppning
- väderspänning
- diarré.

Dessa kan bero på sjukdomen som du tar Creon för. Under studier var antalet patienter som tog Creon och hade ont i magen eller diarré samma som eller lägre än hos patienter som inte tog Creon.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- hudutslag.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Åtsnörning av ileocekal och tjocktarm (fibrotiserande kolonopati) har rapporterats hos patienter med cystisk fibros som använder pankreatinprodukter i stora doser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Creon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt. Efter öppnandet förvaras vid högst 25 °C och används inom 6 månader.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 är pankreatin.
- Creon 10 000 innehåller 150 mg pankreatin, motsvarande (Ph. Eur. enheter):
 - Lipas 10 000
 - Amylas 8 000
 - Proteas 600
- Creon 25 000 innehåller 300 mg pankreatin, motsvarande (Ph. Eur. enheter):
 - Lipas 25 000
 - Amylas 18 000
 - Proteas 1000
- Övriga innehållsämnen är:
Kärna: makrogol 4000
Dragering: hypromellosesfälat, dimetikon, trietylцитrat, cetylalkohol
Kapsel:
Creon 10 000: röd, gul och svart järnoxid (E 172), natriumlaurylsulfat, gelatin
Creon 25 000: röd och gul järnoxid (E 172), natriumlaurylsulfat, gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Creon 10 000: Tvåfärgad kapsel med brun, opak överdel och genomskinlig underdel. Kapseln innehåller magsaftresistenta pellets (Minimikrosfärer).

Creon 25 000: Tvåfärgad kapsel med orange, opak överdel och genomskinlig underdel. Kapseln innehåller magsaftresistenta pellets (Minimikrosfärer).

Förpackningsstorlek:

Creon 10 000: 100, 250, 300 kapslar

Creon 25 000: 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatri Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo

Tillverkare:

Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.6.2026