

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Creon 10.000, 150mg, gélules gastro-résistantes *Pancréatine*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Creon 10.000 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Creon 10.000
3. Comment utiliser Creon 10.000
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Creon 10.000
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Creon 10.000 et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est-ce que Creon 10.000

- Creon 10.000 contient un mélange d'enzymes nommé « pancréatine ».
- Ce médicament est indiqué dans le traitement de symptômes liés à une mauvaise digestion qui apparaît lorsque le pancréas ne secrète plus suffisamment d'enzymes.

Dans quel cas est-il utilisé

Creon 10.000 est utilisé par les enfants et les adultes atteints « d'insuffisance pancréatique exocrine ». A ce moment là, leur pancréas ne produit pas suffisamment d'enzymes pour digérer la nourriture. On retrouve cela souvent chez les personnes qui ont:

- la mucoviscidose, une maladie génétique rare;
- les canaux de leur pancréas ou de leur vésicule biliaire bloqués (canaux pancréatiques ou canal cholédoque);
- une attaque d'inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë). Creon 10.000 peut être utilisé lorsque la prise de la nourriture a recommencé;
- une inflammation chronique du pancréas (pancréatite chronique);
- un cancer du pancréas;
- eu une partie ou la totalité de leur pancréas enlevé (pancréatectomie partielle ou totale);
- eu une partie ou la totalité de leur estomac enlevé (gastrectomie partielle ou totale);
- eu un pontage gastro-intestinal;
- le syndrome Shwachman-Diamond, une maladie génétique très rare.

Comment agit Creon 10.000

Les enzymes du Creon 10.000 fonctionnent en digérant la nourriture lors de son passage dans l'intestin. Vous devez prendre Creon 10.000 pendant ou après un repas ou un casse-croute. Cela permettra aux enzymes de bien se mélanger avec la nourriture.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Creon 10.000?

Ne prenez jamais Creon 10.000

- si vous êtes allergique à la substance active, à la pancréatine de porc ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Creon 10.000.

- Ne pas dépasser la posologie recommandée sans l'avis de votre médecin.
- Ne pas croquer, ni écraser les minimicrogranules, sinon le produit perd son efficacité. Il est alors détruit quand il arrive dans l'estomac.
- L'utilisation de ce médicament requiert une surveillance médicale régulière. Celle-ci peut comporter des examens des selles (dosage des graisses restant dans les selles après ingestion).
- Une condition rare de l'intestin appelée « colonopathie fibrosante » et correspondant à un rétrécissement du gros intestin a été rapportée chez des patients souffrant de mucoviscidose sous fortes doses de pancréatine.
- Par conséquent, si vous souffrez de mucoviscidose et que vous prenez plus de 10.000 unités de lipase / kg / jour et que vous avez des symptômes abdominaux anormaux ou des changements dans les symptômes abdominaux, parlez-en avec votre médecin.
- Conserver hors de portée des enfants.

Enfants et adolescents

Pas d'application.

Autres médicaments et Creon 10.000

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments obtenus sans prescription.

Aucune interaction n'a été signalée.

Creon 10.000 avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas d'application.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Votre médecin décidera si vous devez prendre Creon et à quelle dose.
- Creon 10.000 peut être utilisé durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Creon 10.000 aura un effet sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Creon 10.000 contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Creon 10.000?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quantité de Creon 10.000 à prendre

- Votre dose est déterminée en « unités lipase ». La lipase est un des enzymes contenu dans la pancréatine. Il existe différents dosages de Creon contenant différentes quantités de lipase.
- Toujours suivre le conseil de votre médecin en ce qui concerne la dose de Creon à prendre.
- Votre médecin adaptera votre dose à vos besoins. Ceci dépendra de :
 - Votre maladie
 - Votre poids corporel
 - Votre régime alimentaire
 - La quantité de graisses dans vos selles
- Si vous avez toujours des graisses dans les selles ou si vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestin (symptômes gastro-intestinaux), parlez-en à votre médecin car votre dose devra être ajustée.

1. Mucoviscidose

- La dose initiale pour des enfants de moins de 4 ans est de 1.000 U. de lipase / kg / repas.
- La dose initiale pour des enfants de 4 ans ou plus, des adolescents et des adultes est de 500 U. de lipase / kg / repas.

2. Autres problèmes avec votre pancréas

La dose requise varie entre 20.000 à 75.000 U. de lipase pour un repas principal et entre 5.000 à 25.000 U. de lipase pour un casse-croûte.

La dose initiale du Creon est de 10.000 à 25.000 U. de lipase par repas principal. Cependant, certains patients nécessitent une dose plus élevée pour contrôler la quantité de graisses dans les selles (stéatorrhée) et maintenir un bon état nutritionnel. La pratique clinique habituelle indique qu'au moins 20.000 U. à 50.000 U. de lipase devraient accompagner les repas.

Quand faut-il prendre Creon 10.000

Prenez toujours le Creon 10.000 durant ou après un repas. Ceci permettra aux enzymes de bien se mélanger avec la nourriture et de la digérer durant le passage dans l'intestin.

Comment prendre Creon 10.000

Les gélules doivent être avalées entières sans croquer ni mâcher.

Si vous êtes incapable d'avaler les gélules, elles peuvent être ouvertes soigneusement et les minimicrogranules peuvent être ajoutées à une petite quantité de nourriture légèrement acide ou mélangées avec des liquides acides. La nourriture légèrement acide pourrait être par exemple de la compote de pommes ou du yaourt. Des liquides acides pourraient être du jus de pomme, d'orange ou d'ananas. Avalez le mélange immédiatement, sans le croquer ni le mâcher et buvez un peu d'eau ou du jus de fruits. Le mélange avec une nourriture ou un liquide non-acide ou le fait de croquer ou de mâcher les minimicrogranules, peut provoquer une irritation de la bouche ou modifier la façon dont Creon 10.000 agit dans votre corps.

Ne gardez pas les gélules Creon 10.000 ou leur contenu dans la bouche.

Ne conservez pas le mélange.

En règle générale, il faut boire beaucoup d'eau chaque jour.

Schéma de dosage

Une gélule de Creon 10.000 contient 10.000 Unités de lipases.

Pour les doses les plus faibles, p. ex. pour une dose de 5.000 Unités de lipases: ouvrir une gélule de Creon 10.000 et ajouter la moitié des minimicrogranules à du liquide ou à un repas mou qui ne demande pas d'être mastiqué.

Pour les doses les plus élevées, il existe le Creon 40.000 qui contient 40.000 Unités de lipases par gélule.

Combien de temps faut-il prendre Creon 10.000

Prenez le Creon 10.000 jusqu'au moment où votre médecin vous dira d'arrêter. Beaucoup de patients devront prendre le Creon 10.000 durant le reste de leur vie.

Si vous avez pris plus de Creon 10.000 que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Creon 10.000, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoison** (tel. : 070/245 245).

Si vous avez pris de trop fortes doses de Creon 10.000, buvez beaucoup d'eau.

Des doses élevées de pancréatine ont parfois provoqué trop d'acide urique dans l'urine (hyperuricosémie) ou dans le sang (hyperuricémie).

Si vous oubliez de prendre Creon 10.000

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle avec votre prochain repas. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Creon 10.000

N'arrêtez pas de prendre Creon 10.000 sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Creon 10.000 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On a observé les effets indésirables suivants pendant les études réalisées chez des patients prenant Creon 10.000. Ces effets indésirables peuvent survenir avec ce médicament:

Très fréquent (survenant chez plus d'une personne sur 10)

- douleur au niveau de votre estomac (abdomen)

Fréquent (survenant chez moins d'une personne sur 10)

- nausées
- vomissements
- constipation
- ballonnement (distension abdominale)
- diarrhée.

Ces effets peuvent être causés par la maladie pour laquelle vous prenez Creon 10.000. Au cours d'études cliniques, le nombre de patients prenant Creon 10.000 et qui avaient mal au niveau de leur estomac ou de la diarrhée était similaire ou inférieur par rapport aux patients ne prenant pas Creon 10.000.

Peu fréquent (survenant chez moins d'une personne sur 100)

- éruption cutanée (rash).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- des démangeaisons sévères (prurit) et urticaire.
- d'autres réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent être provoquées par Creon, incluant des troubles de respiration ou des lèvres gonflées.
- des rétrécissements de l'iléo-caecum et du gros intestin (colonopathie fibrosante) ont été rapportés chez des patients atteints de mucoviscidose sous doses élevées de préparations de pancréatine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.afmps.be
E-Mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Creon 10.000

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas **25°C**. Conserver le flacon soigneusement fermé. Après ouverture du flacon, le produit est stable durant 6 mois. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP » (mois/année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Creon 10.000

La substance active est la pancréatine 150 mg équivalent à Amylases 8.000 U.Ph.Eur., Lipases 10.000 U.Ph.Eur., Protéases 600 U.Ph.Eur.

Les autres composants sont :

Noyau du pellet : macrogol 4000.

Enrobage : alcool cétylique, methylhydroxypropylcellulose phtalate, diméthicone 1000, triéthyl citrate.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, laurylsulphate de sodium, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Creon 10.000 et contenu de l'emballage extérieur

Gélules gastro-résistantes pour voie orale. Gélules colorées: tête brun opaque et corps transparent. Chaque gélule contient des minimicrogranules brun-clair. Chaque minimicrogranule est enrobé d'un film gastro-résistant qui lui permet de ne pas être détruit dans l'estomac.

Emballages de 20, 50 ou 100 gélules gastro-résistantes sous Flacon HDPE avec bouchon de sécurité plein en PP (polypropylène).

Emballage de 20 gélules gastro-résistantes sous plaquette Alu/Alu.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Mylan EPD bvba/spri
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von-Liebig-Straße 33
D-31535 Neustadt am Rübenberge (Allemagne)

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché:

Flacon HDPE/PP : BE134897

Plaquette (Alu/Alu) : BE467555

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020