

Dénomination du médicament

CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants
Pancréatine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ?
3. Comment prendre CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :

Enzymes pancréatiques (lipase, amylase, protéase).

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine notamment au cours de la mucoviscidose.

CREON 5000 U est destiné au nourrisson et à l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ?

Ne prenez jamais CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la pancréatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CREON 5 000 U.

Avertissements et précautions

Mises en garde

Ce type de médicament est utilisé depuis de très nombreuses années.

Cependant, du fait de la présence de parvovirus porcin (non pathogène chez l'homme) dans les extraits de poudre de pancréas, un risque théorique de transmission de virus animaux ne peut pas être totalement exclu lors de la prise de ce médicament.

En pratique, aucun cas de transmission de maladie infectieuse n'a été rapporté.

Ce risque théorique apparaît donc très inférieur au bénéfice thérapeutique de ce médicament dans l'indication d'insuffisance pancréatique exocrine notamment au cours de la mucoviscidose.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- antécédents d'occlusion ou de résection intestinale.

Il est important de boire beaucoup d'eau, notamment en période de chaleur.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants avec des aliments, boissons et de l'alcool

Voir rubrique 3. Posologie.

Grossesse et allaitement

CREON 5000 U est destiné au nourrisson et à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer il faut rappeler les faits suivants :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de CREON 5000 U sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié, mais aucune donnée ne laisse supposer que CREON serait susceptible d'altérer ces aptitudes.

CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ?

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.

Posologie

Votre posologie est calculée en « unités lipase ». La lipase est l'une des enzymes de la pancréatine.

Il existe différents dosages de CREON contenant différentes quantités de lipase.

- Suivez toujours les conseils de votre médecin quant à la dose de CREON 5 000 U.
- Votre médecin va adapter la posologie au cas de votre enfant.

Cela va dépendre de :

- sa maladie
- son poids
- son alimentation
- la quantité de graisses contenues dans ses selles.

Si votre enfant a toujours des selles graisseuses, ou d'autres problèmes gastro-intestinaux, parlez-en à votre médecin car la posologie a peut-être besoin d'être ajustée.

Généralement, la dose ne devrait pas excéder 10 000 unités lipase/kg de poids corporel par jour ou 4000 unités lipase/gramme de graisse ingérée.

Chez le nourrisson, la posologie initiale est de 5000 unités lipase par repas (en général 120 ml de lait). Elle doit être ajustée sans dépasser 2500 unités lipase par kg de poids corporel et par repas.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ajoutez les granulés à :

- une petite quantité de nourriture semi-liquide acide. Par exemple une compote de pommes ou un yaourt.
- des liquides acides. Par exemple, des jus de fruits (pomme, orange ou ananas).

Il est également possible de mélanger les granulés (dosés avec la cuillère-mesure) avec une petite quantité de lait dans une petite cuillère et de la donner à l'enfant immédiatement.

Ne pas mélanger les granulés au contenu du biberon.

En cas de mélange de CREON 5 000 U avec de la nourriture semi liquide, avaler immédiatement le mélange sans croquer ni mâcher et boire un peu d'eau ou du jus de fruits.

Ne gardez pas les granulés de CREON 5 000 U dans la bouche.

Le fait de mélanger les granulés avec de la nourriture ou un liquide non acide, de croquer ou mâcher les granulés peut causer une irritation dans la bouche et réduire l'efficacité de CREON 5 000 U.

Le mélange de granulés avec la nourriture ou un liquide ne doit pas être conservé.

Fréquence d'administration

CREON 5000 U doit être administré en plusieurs prises quotidiennes, pendant ou immédiatement après les repas.

Si vous avez pris plus de CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de CREON 5 000 U que vous n'auriez dû, buvez beaucoup d'eau et demandez l'avis de votre médecin et de votre pharmacien

Des doses très élevées de CREON 5 000 U ont parfois provoqué une quantité trop élevée d'acide urique dans les urines (hyperuricosurie) et dans le sang (hyperuricémie).

Si vous oubliez de prendre CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants

Si vous avez oublié de prendre une dose de CREON 5 000 U, prenez la dose suivante à l'heure habituelle, pendant ou immédiatement après le prochain repas. Ne prenez pas de dose double.

Si vous arrêtez de prendre CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Très fréquents (surviennent chez plus de 1 patient sur 10)

- douleurs abdominales.

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 100)

- nausées,
- vomissements,
- constipation,
- ballonnements,
- diarrhée.

Rares, très rares (surviennent chez 1 à 10 patients sur 10000)

- éruption cutanée.

Autres effets indésirables possibles (fréquence inconnue : ne peut être déterminée à partir des données disponibles)

- démangeaisons importantes (prurit) et urticaire,
- autres réactions allergiques graves (hypersensibilité) y compris des difficultés respiratoires ou un gonflement des lèvres.

Des réductions du diamètre du côlon (sténoses coliques) ont été rapportées chez des patients atteints de mucoviscidose prenant de fortes doses de préparations pancréatiques.

Chez l'enfant atteint de mucoviscidose, les effets indésirables rapportés ont été identiques à ceux observés chez l'adulte.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

Reboucher soigneusement le flacon après chaque utilisation.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 5 000 U, granulés gastro-résistants

- La substance active est :

Pancréatine *	60,12
mg	
Quantité correspondant à	
Lipase.....	5 000 U Ph.Eur.
Amylase.....	3 600 U Ph.Eur.
Protéase.....	200 U
Ph.Eur.	

Pour 100 mg de granulés (soit une cuillère-mesure).

* Obtenue à partir de poudre de pancréas d'origine porcine.

- Les autres composants sont :

Macrogol 4 000, phtalate d'hypromellose, diméticone 1000, citrate de triéthyle, alcool céthylique.

Qu'est-ce que CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés gastro-résistants de couleur marron-clair.

Ce médicament est disponible en flacon (verre) de 20 g muni d'un bouchon (PEBD) et avec une cuillère-mesure pouvant contenir 100 mg de granulés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

Fabricant

ABBOTT LABORATORIES GmbH NEUSTADT

JUSTUS-VON-LIEBIG-STR.33

31535 NEUSTADT

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).