

CREON 12000 U
pancréatine
gélule gastro-résistante

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ?

3. COMMENT PRENDRE CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ENZYMOTHERAPIE SUBSTITUTIVE.

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours:

- de la mucoviscidose;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée > 6 g/24 h;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ?

Faites attention avec CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule:

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 documentée notamment la mucoviscidose.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de:

- hypersensibilité aux extraits pancréatiques,
- antécédents d'occlusion ou de résection intestinale.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ?

Posologie

La posologie usuelle est:

- nourrissons: 1 à 2 gélules par jour
- enfants:
 - avant 5 ans: 2 à 4 gélules par jour
 - de 5 à 10 ans: 4 à 6 gélules par jour
 - après 10 ans: 6 à 8 gélules par jour
- adultes: 6 à 9 gélules par jour.

La posologie «optimale» doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction de l'importance des troubles, grâce à une surveillance médicale régulière. En aucun cas elle ne doit être supérieure à 8 gélules par jour chez l'enfant et 20 gélules par jour chez l'adulte.

Mode et voie d'administration

Voie orale

Les gélules doivent être avalées avec de l'eau.

Il est recommandé d'ouvrir les gélules si vous avez subi une chirurgie de l'estomac (gastrectomie).

Les granulés gastro-résistants ne doivent jamais être mâchés.

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

Fréquence d'administration

CREON doit être administré en 2 ou 3 prises quotidiennes, au cours des repas.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

De très rares cas de nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleurs abdominales et des réactions allergiques cutanées ont été rapportées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets

indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ?

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

Ne pas utiliser CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité. Reboucher soigneusement le flacon après chaque utilisation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule ?

La substance active est:

Pancréatine* 150
mg

Correspondant à:

Activité lipolytique 12 000 U
Ph.Eur.

Activité amylolytique 8 000 U
Ph.Eur.

Activité protéolytique 600 U
Ph.Eur.

Pour une gélule

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

Les autres composants sont:

Phtalate d'hypromellose, macrogol 4 000, alcool céthylique, citrate de triéthyle, diméticone 1000.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que CREON 12000 U, granulés gastro-résistants en gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de granulés gastro-résistants en gélule. Flacons de 60 et 120 gélules.

Titulaire – Exploitant

Abbott products SAS

42 rue Rouget de Lisle

F 92150 Suresnes

Fabricant

Abbott laboratoires GmbH

31535 Neustadt a. Rbge

Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Septembre 2012.

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