

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Kreon<sup>®</sup> 25 000**

#### **Hartkapsel mit magensaftresistenten Pellets**

Wirkstoff: Pankreatin

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kreon 25 000 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was ist Kreon 25 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kreon 25 000 beachten?
3. Wie ist Kreon 25 000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kreon 25 000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Kreon 25 000 und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Kreon 25 000?**

- Kreon enthält ein Enzymgemisch, welches „Pankreatin“ genannt wird.
- Pankreatin unterstützt die Verdauung. Die Enzyme werden aus Schweinebauchspeicheldrüsen gewonnen.
- Kreon Kapseln enthalten kleine, magensaftresistente Pellets, die das Pankreatin langsam in den Darm freisetzen.

#### **Kreon 25 000 wird angewendet bei**

- Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).
- Mukoviszidose zur Unterstützung der ungenügenden Funktion der Bauchspeicheldrüse.

#### **Wie Kreon 25 000 wirkt**

Die Enzyme in Kreon verdauen Nahrung auf ihrem Weg durch den Magen-Darm-Trakt. Sie sollten Kreon während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit einnehmen. Dieses erlaubt den Enzymen, sich gründlich mit der Nahrung zu vermischen.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kreon 25 000 beachten?**

### **Kreon 25 000 darf nicht eingenommen werden**

- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen anderen Bestandteil von Kreon 25 000.
- während der stark entwickelten Erkrankungsphase einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung und bei akuten Schüben einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung. Die Einnahme von Kreon 25 000 kann jedoch dann sinnvoll sein, wenn beim Abklingen eines akuten Entzündungsschubes während der diätetischen Aufbauphase weiterhin eine Verdauungsstörung besteht.

### **Situationen, die besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon 25 000 erforderlich machen**

- bei Darmverengungen (intestinale Obstruktionen), die bei Patienten mit Mukoviszidose (angeborene Stoffwechselstörung) bekannte Komplikationen sind. Beim Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.

### **Bei Einnahme von Kreon 25 000 mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Kreon beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Kreon bei schwangeren Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Kreon nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen hinsichtlich einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen zu erwarten.

## **3. Wie ist Kreon 25 000 einzunehmen?**

Nehmen Sie Kreon immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Wie viel Kreon 25 000 ist einzunehmen?**

- Die Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der Bauchspeicheldrüsenenzyme. Verschiedene Stärken von Kreon enthalten verschiedene Mengen Lipase.
- Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Kreon Sie einnehmen sollen.
- Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis für Sie. Diese richtet sich nach:
  - Ihrer Erkrankung
  - Ihrem Gewicht
  - Ihrer Ernährung
  - dem Fettgehalt in Ihrem Stuhl

- Wenn Sie weiterhin einen fetten Stuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden haben (gastrointestinale Symptome), reden Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.
- Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse. Die übliche Dosis für eine Hauptmahlzeit liegt zwischen 20 000 und 80 000 Lipase-Einheiten (entsprechend 1 bis 3 Kapseln Kreon 25 000). Die erforderliche Dosis kann jedoch je nach Schweregrad auch erheblich darüber liegen.

### **Wann sollte Kreon 25 000 eingenommen werden?**

Nehmen Sie Kreon immer während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einer Zwischenmahlzeit ein. Dies ermöglicht den Enzymen, sich gut mit der Nahrung zu vermischen und diese zu verdauen, während sie durch den Darm wandert.

### **Wie ist Kreon 25 000 einzunehmen?**

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit.
- Die Kapseln nicht brechen oder zerkauen.
- Sollte es schwierig sein, die Kapseln zu schlucken, öffnen Sie sie vorsichtig und geben Sie die Pellets zu einer kleinen Menge einer weichen, sauren Speise (z. B. Apfelmus). Schlucken Sie die Mischung sofort, ohne sie zu zerkleinern oder zu zerkauen und trinken Sie etwas Wasser oder Saft nach. Sie können die Pellets auch nur mit einer Flüssigkeit einnehmen.
- Bitte achten Sie darauf, dass die Kapseln oder beim Öffnen der Kapseln die Pellets unzerkaut geschluckt werden und keine Reste im Mund verbleiben, da Kreon beim Zerkauen an Wirkung verliert und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle die Schleimhaut schädigen können.

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Kreon solange, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie aufhören können. In vielen Fällen muss man dauerhaft den Mangel an eigenen Bauchspeicheldrüsenenzymen ausgleichen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kreon 25 000 eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Kreon eingenommen haben als Sie sollten, trinken Sie viel Wasser nach und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Extrem hohe Dosen von Pankreatin können insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperuricämie) und Urin (Hyperuricosurie) führen.

### **Wenn Sie zu wenig Kreon 25 000 eingenommen haben oder die Einnahme von Kreon 25 000 vergessen haben**

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Therapie bitte wie empfohlen fort, ohne selbständig die folgende Dosis zu erhöhen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kreon 25 000 unterbrechen oder abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Kreon nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Kreon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

**Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

**Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, nehmen Sie Kreon 25 000 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

#### **Verdauungstrakt:**

##### **Häufig:**

- Bauchschmerzen

##### **Gelegentlich:**

- Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall und Übelkeit/Erbrechen.

##### **Sehr selten:**

- Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreasenzymen die Bildung von Verengungen der Krummdarm / Blinddarmregion und des aufsteigenden Dickdarmes (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss (Ileus) führen (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme...“). Bei Kreon sind diese Darmschädigungen bisher nicht beschrieben worden.
- Sollten ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten, sollten Sie diese als Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt untersuchen lassen, um die Möglichkeit einer Schädigung des Darmes auszuschließen. Dies betrifft besonders Patienten, die täglich über 10 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht einnehmen.

#### **Allergische Reaktionen:**

##### **Gelegentlich:**

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes z.B. Durchfall (Diarrhoe), Magenbeschwerden und Übelkeit.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### **5. Wie ist Kreon 25 000 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / Dose nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingung**

Nicht über 25°C lagern.

Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Dose: 3 Monate.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Kreon 25 000 enthält**

Der Wirkstoff ist: Pankreatin.

Eine Hartkapsel mit magensaftresistenten Pellets enthält 300mg Pankreatin, hergestellt aus Pankreasgewebe vom Schwein, entsprechend

	(Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)
lipolytische Aktivität:	25 000 Ph. Eur.E
amylolytische Aktivität:	18 000 Ph. Eur.E
proteolytische Aktivität:	1 000 Ph. Eur.E

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Pellets: Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000, Macrogol 4000, Hypromellosephthalat

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(II,III)-oxid.

Hinweis:

Kreon enthält keinen Zucker und ist daher auch für Diabetiker geeignet.

### **Wie Kreon 25 000 aussieht und Inhalt der Packung**

Kreon 25 000 ist eine Hartkapsel mit einem durchsichtigen und einem dunkelorangeenen Kapselteil. Die Hartkapseln können auch geöffnet werden, da die enthaltenen Pellets magensaftresistent sind.

Kreon 25 000 ist in Dosen aus Kunststoff, in Packungsgrößen mit 50, 100 und 200 Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Abbott Arzneimittel GmbH  
 Freundallee 9A  
 30173 Hannover  
 Tel.: 0511 / 6750-2400  
 Telefax: 0511 / 6750-3120  
 E-Mail: [abbott.arzneimittel@abbott.com](mailto:abbott.arzneimittel@abbott.com)

### **Hersteller**

Abbott Laboratories GmbH  
 Freundallee 9A  
 30173 Hannover  
 Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2012**

---