

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln

Pankreatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Kreon 35 000 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kreon 35 000 beachten?**
 - 3. Wie ist Kreon 35 000 einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Kreon 35 000 aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Kreon 35 000 und wofür wird es angewendet?

Was ist Kreon 35 000

- Kreon 35 000 enthält ein Enzymgemisch, welches „Pankreas-Pulver“ genannt wird.
- Pankreas-Pulver wird auch Pankreatin genannt. Es unterstützt die Verdauung. Die Enzyme werden aus Schweinebauchspeicheldrüsen gewonnen.
- Kreon 35 000 Kapseln enthalten kleine magensaftresistente Pellets, die das Pankreas-Pulver langsam in den Darm freisetzen (magensaftresistente Pellets, die auch Minimicrospheres genannt werden).

Wofür Kreon 35 000 angewendet wird

Kreon 35 000 wird zur Behandlung einer exokrinen Pankreasinsuffizienz angewendet. Hierbei produziert die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Enzyme um die Nahrung zu verdauen. Dies wird häufig beobachtet bei Patienten

- mit Mukoviszidose, einer seltenen angeborenen Störung
- mit einer chronischen Entzündung der Bauchspeicheldrüse (chronische Pankreatitis)

- bei denen die Bauchspeicheldrüse teilweise oder vollständig entfernt wurde (partielle oder totale Pankreatektomie)
- mit Bauchspeicheldrüsenkrebs

Kreon 35 000 kann bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden. Die Dosierungsanleitung für die Altersgruppen wird in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage "*Wie ist Kreon 35 000 einzunehmen?*" erklärt.

Die Behandlung mit Kreon 35 000 verbessert die Symptome der exokrinen Pankreasinsuffizienz, einschließlich Stuhlkonsistenz (z.B. fettiger Stuhl), Bauchschmerzen, Flatulenz und Stuhlfrequenz (Durchfall oder Verstopfung), unabhängig von der Grunderkrankung.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt bestätigt hat, dass Sie an einer dieser Krankheiten leiden, und Ihr Arzt Ihnen ausdrücklich die Behandlung mit diesem Produkt empfohlen hat.

Säuglinge und Kinder dürfen dieses Produkt nur auf Empfehlung eines Arztes verwenden und müssen unter ärztlicher Aufsicht behandelt werden.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie Kreon 35 000 funktioniert

Die Enzyme in Kreon 35 000 verdauen die Nahrung während sie durch den Darm geht. Sie sollten Kreon 35 000 während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Snack einnehmen. Dadurch können sich die Enzyme gründlich mit der Nahrung vermischen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kreon 35 000 beachten?

Kreon 35 000 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kreon 35 000 einnehmen.

Patienten mit Mukoviszidose

Bei Patienten mit Mukoviszidose wurde bei Einnahme von hochdosierten Pankreas-Pulver Produkten eine seltene Darmerkrankung namens "fibrosierende Kolonopathie", bei der Ihr Darm verengt ist, berichtet. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie an Mukoviszidose leiden und mehr als 10.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm

Körpergewicht pro Tag einnehmen und ungewöhnliche Bauchbeschwerden oder Veränderungen der abdominalen Symptome haben.

Die Dosierung von Lipase-Einheiten wird in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage "*Wie ist Kreon 35 000 einzunehmen?*" erklärt.

Schwere allergische Reaktion

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie Ihre Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Eine allergische Reaktion könnte Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag beinhalten. In seltenen Fällen kann eine ernste allergische Reaktion mit einem Gefühl von Wärme, Schwindel und Ohnmacht, Atembeschwerden auftreten; Dies sind Symptome eines schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Zustands, der als "anaphylaktischer Schock" bezeichnet wird. Wenn dies der Fall ist, rufen Sie umgehend medizinische Hilfe an.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Kreon 35 000 mit Ihrem Arzt, wenn Sie gegen Schweineproteine allergisch sind.

Reizung im Mund

Schmerzen im Mund, Reizung (Stomatitis), Blutungen und Geschwürbildung im Mund können auftreten, wenn die Kapseln gekaut und/oder zu lange im Mund behalten wurden. Das Spülen des Mundes und das Trinken eines Glases Wasser können helfen, wenn erste Anzeichen einer Reizung des Mundes auftreten.

Kreon kann nur auf bestimmte Lebensmittel gestreut werden (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage "*Wie nehme ich Kreon ein*").

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Einnahme von Kreon 35 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Kreon 35 000 während der Schwangerschaft einnehmen können.

Kreon 35 000 kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kreon 35 000 hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Kreon 35 000 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der Enzyme im Pankreas-Pulver. Verschiedene Stärken von Kreon enthalten verschiedene Mengen Lipase.

Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Kreon 35 000 Sie einnehmen sollen.

Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis für Sie.

Diese richtet sich nach:

- der Schwere 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), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.

Wie viel Kreon 35 000 ist einzunehmen

Für Patienten mit Mukoviszidose

Kinder:

Die Stärke dieses Arzneimittels ist möglicherweise nicht für die Einleitung der Therapie bei Kindern geeignet, abhängig vom Alter und Gewicht des Kindes.

Die erforderliche Dosis für ein Kind sollte vom Arzt mit Dosierungsformen bestimmt werden, die weniger Lipase-Einheiten enthalten (z.B. 10.000 oder 5.000 Lipase-Einheiten).

Sobald die Dosis pro Mahlzeit festgelegt wurde, kann diese Stärke des Arzneimittels bei Kindern angewendet werden.

- Die übliche Anfangsdosis für Kinder unter 4 Jahren beträgt 1000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit.
- Die übliche Anfangsdosis für Kinder ab 4 Jahren beträgt 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit.

Jugendliche und Erwachsene:

Die gewichtsbasierte Enzymdosierung sollte bei Jugendlichen und Erwachsenen mit 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit beginnen.

Für alle Altersgruppen:

Ihre tägliche Gesamtdosis sollte nicht 2.500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit, oder 10.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag oder 4.000 Lipase-Einheiten pro Gramm Fettaufnahme überschreiten.

Für Patienten mit anderen Problemen der Bauchspeicheldrüse

Jugendliche und Erwachsene:

Die übliche Dosis für eine Mahlzeit liegt zwischen 25.000 und 80.000 Lipase-Einheiten.
Die übliche Dosis für einen Snack ist die Hälfte der Dosis für eine Mahlzeit.

Wann ist Kreon 35 000 einzunehmen

Nehmen Sie Kreon 35 000 immer während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Snack ein. Dadurch können sich die Enzyme gründlich mit der Nahrung vermischen und diese verdauen, während sie durch den Darm geht.

Wie ist Kreon 35 000 einzunehmen?

- Kreon 35 000 sollte immer zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Snack eingenommen werden.
- Die Kapseln sollten als Ganzes mit etwas Wasser oder Saft geschluckt werden.
- Die Kapseln oder ihren Inhalt nicht zerquetschen oder zerkauen, da dies zu Reizungen im Mund führen kann oder die Wirkungsweise in Ihrem Körper verändern kann.

- 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 oder sauren Flüssigkeit. Saure weiche Speisen können z.B. Joghurt oder Apfelmus sein. Saure Flüssigkeiten können Apfel-, Orangen- oder Ananassaft sein. Mischen Sie die Pellets nicht mit Wasser, Milch, aromatisierter Milch, Muttermilch und Säuglingsnahrung oder mit warmen Speisen. Schlucken Sie die Mischung sofort, ohne sie zu zerkleinern oder zu zerkauen und trinken Sie etwas Wasser oder Saft nach.
- Mischen in nicht-saurer Nahrung oder Flüssigkeit, Zerdrücken oder Zerkauen der Pellets kann zu Reizungen im Mund führen oder die Wirkungsweise in Ihrem Körper verändern.
- Behalten Sie die Kapseln oder deren Inhalt nicht in Ihrem Mund. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel und die Nahrungsmittelmischung vollständig geschluckt werden und keine Pellets in Ihrem Mund verbleiben.
- Lagern Sie die Mischung nicht.

Wenn Sie eine größere Menge Kreon 35 000 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Kreon 35 000 eingenommen haben als Sie sollten, trinken Sie viel Wasser nach und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Sehr hohe

Dosen von Pankreas-Pulver haben mitunter eine Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperuricämie) und Urin (Hyperuricosurie) verursacht.

Wenn Sie die Einnahme von Kreon 35 000 vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich mit der nächsten Mahlzeit ein. Versuchen Sie nicht die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Kreon 35 000 abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Kreon 35 000 nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Viele Patienten müssen Kreon 35 000 für den Rest ihres Lebens einnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei Pankreasenzym-Ersatzmedikamenten auftreten, sind anaphylaktischer Schock und fibrosierende Kolonopathie. Diese beiden Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt.

Ein anaphylaktischer Schock ist eine schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion, die sich schnell ausbilden kann. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe wenn Sie folgendes bemerken:

- Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag
- Geschwollenes Gesicht, Augen, Lippen, Hände oder Füße
- Sich benommen oder schwach fühlen

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Herzklopfen
- Schwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit

Wiederholte hohe Dosen von Pankreasenzym-Ersatzmedikamenten können auch Narbenbildung oder Verdickung der Darmwand verursachen, was zu einer Verstopfung des Darms führen kann, eine Erkrankung, die fibrosierende Kolonopathie genannt wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt wenn Sie starke Bauchschmerzen, Schwierigkeiten beim Stuhlgang (Verstopfung), Übelkeit oder Erbrechen haben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung

- Blähungen
- Durchfall

Dies kann aufgrund der Bedingungen sein, weshalb Sie Kreon 35 000 einnehmen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kreon 35 000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Öffnen der Flasche nicht über 25 °C lagern und innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kreon 35 000 enthält

Der Wirkstoff in Kreon 35 000 ist Pankreatin

- Eine Kreon 35 000 Kapsel enthält 420 mg Pankreatin, entsprechend (Ph. Eur.-Einheiten)
 - lipolytische Aktivität: 35.000
 - amylytische Aktivität: 25.200
 - proteolytische Aktivität: 1.400
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

- Hypromellosephthalat
- Macrogol 4000
- Triethylcitrat
- Dimeticon 1000

- Cetylalkohol

Kapselhülle:

- Gelatine

- Eisen(III)-oxid (E 172)

- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

- Eisen(II,III)-oxid (E 172)

- Natriumdodecylsulfat

- Titandioxid (E 171)

Wie Kreon 35 000 aussieht und Inhalt der Packung

Kreon 35 000 sind Hartkapseln (Größe 00, verlängert) mit einem durchsichtigen Unter- und einem rotbraunen Oberteil. Sie enthalten magensaftresistente Pellets (minimicrospheres).

Kreon 35 000 sind in HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschluss mit 50, 60, 100, 120 und 200 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

Abbott Laboratories GmbH

Freundallee 9A

30173 Hannover

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	KREON 35.000 Einheiten - Kapseln
Belgien	Creon 35.000, 420 mg, maagsapresistente capsules, hard
Bulgarien	Kreon 35.000 gastro-resistant capsules, hard
Kroatien	KREON® 35.000 želučanootporne kapsule, tvrde
Deutschland	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Zypern	Pancreatin/BGP 35.000
Tschechische Republik	Kreon
Dänemark, Norwegen	Creon 35.000
Estland	Kreon 35.000 U
Finnland	Creon 35.000 enterokapseli, kova
Frankreich	CREON 35.000 U, gélule gastro-résistante
Griechenland	Pancreatin/BGP 35.000
Ungarn	Kreon 35.000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Island	Creon 35.000 sýrupolin hylki, hörð
Irland	Creon 35000 Gastro-resistant Capsules

Italien	CreonIPE 35.000
Lettland	Kreon 35.000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litauen	Pancreas powder mylan 35.000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luxemburg	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Malta	Creon® 35000 Capsules
Niederlande	Creon 35.000, harde maagsapresistente capsules 35.000 eenheden
Polen	Kreon 35.000
Portugal	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
Rumänien	Pancreatină Forte Mylan 35000 capsule gastrorezistente
Slowakei	Kreon 35.000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slowenien	Kreon EPI 35.000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Spanien	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes
Schweden	Creon 35000 enterokapslar, hårda
Vereinigtes Königreich	Creon® 35000 Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.