Abbott

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Kreon® 25 000

**Magensaftresistente Hartkapsel (Kapsel 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?

Kreon® 25 000 ist ein Arzneimittel zum Ersatz von Verdauungsenzymen der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme).

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.

## 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon® 25 000 ist erforderlich,**

- da Kreon® 25 000 aktive Enzyme enthält, die bei Freisetzung im Mund, z.B. durch Zerkauen der in den Kapseln enthaltenen magensaftresistenten Pellets, dort zu Schleimhautschädigungen (z. B. Geschwürbildungen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass Kreon® 25 000 oder beim Öffnen der Kapseln die Pellets unzerkaut geschluckt werden (siehe „3. Wie ist Kreon® 25 000 einzunehmen?").
- 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® 25 000 beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

1071872

**Schwangerschaft und Stillzeit:**
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Kreon® 25 000 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® 25 000 nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**
Durch die Einnahme von Kreon® 25 000 werden das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen sowie die Urteilskraft nicht beeinflusst, so dass keine Auswirkungen auf das Führen eines Kraftfahrzeuges oder die Bedienung von Maschinen auftreten.

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

Nehmen Sie Kreon® 25 000 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Wieviel Kreon® 25 000 ist einzunehmen?**
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis pro Mahlzeit ein Lipaseanteil von 20 000 – 40 000 Ph. Eur.-Einheiten (entsprechend einer Kapsel Kreon® 25 000). Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse. Die erforderliche Dosis kann daher je nach Schweregrad auch erheblich darüber liegen.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis, unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten, die für eine angemessene Fettaufnahme notwendige Enzymdosis nicht überschreiten.

Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome z.B. Fettstuhl (Steatorrhoe) oder Bauchschmerzen ausgerichtet sein.

Eine tägliche Enzymdosis von 15 000 – 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kreon® 25 000 zu stark oder zu schwach ist.

**Wie ist Kreon® 25 000 einzunehmen?**
Nehmen Sie die Kapseln während der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit ein. Bitte achten Sie darauf, dass die Kapseln oder beim Öffnen der Kapseln die Pellets unzerkaut geschluckt werden, da Kreon® 25 000 beim Zerkauen an Wirkung verliert und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle die Schleimhaut schädigen können.

**Dauer der Anwendung**
Die Dauer der Anwendung von Kreon® 25 000 richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Kreon® 25 000 eingenommen haben, als Sie sollten:**
Auch nach Einnahme größerer Mengen Kreon® 25 000 ist nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen; eine besondere Behandlung bei Überdosierung von Kreon® 25 000 ist deshalb nicht erforderlich. Eine Überdosierung von Pankreatin kann insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure in Blut und Urin führen. Die empfohlene Höchstdosierung von 15 000 – 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag sollte daher nicht überschritten werden.

**Wenn Sie zu wenig Kreon® 25 000 eingenommen haben oder die Einnahme von Kreon® 25 000 vergessen haben:**
Sollten Sie zu wenig Kreon® 25 000 eingenommen haben, kann der Behandlungserfolg ganz oder teilweise ausbleiben, so dass sich auch weiterhin eine Verdauungsschwäche nachweisen lässt.
Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Therapie bitte wie empfohlen fort, ohne selbständig die folgende Dosis zu erhöhen. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Kreon® 25 000 unterbrechen oder abbrechen:**
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen. Wenn Sie die Einnahme von Kreon® 25 000 unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich das Krankheitsbild verschlechtert.

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® 25 000 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 Nebenwirkungen 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.

**Aufbewahrungsbedingung:**
Nicht über 25°C lagern.
Die Dose fest verschlossen halten.
Haltbarkeit nach Öffnen der Dose: 3 Monate.

## 6. Weitere Informationen

**Was Kreon® 25 000 enthält:**
Der Wirkstoff ist: Pankreatin.

Eine magensaftresistente Hartkapsel (Kapsel mit magensaftresistenten Pellets) enthält 300 mg Pankreas-Pulver vom Schwein, entsprechend

(Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)

| | | |
|---|---|---|
| lipolytische Aktivität: | 25 000 | Ph. Eur.E |
| amylolytische Aktivität: | mind. 18 000 | Ph. Eur.E |
| proteolytische Aktivität: | mind. 1 000 | Ph. Eur.E |

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000, Macrogol 4000, Hypromellosephthalat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid, 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 magensaftresistente Hartkapsel mit einem durchsichtigen und einem dunkelorangenen Kapselteil. Die Hartkapsel kann auch geöffnet werden, da die enthaltenen Pellets magensaftresistent sind.

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

**Pharmazeutischer Unternehmer:**
Abbott Arzneimittel GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover
Tel.: 0511 / 857-2400
Telefax: 0511 / 857-3120
E-Mail: abbott.arzneimittel@abbott.com

**Hersteller:**
Abbott Products GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:** 05/2010