

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kreon® 25 000 Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein mit Amylase-/Lipase-/Protease-Aktivität

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

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

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes 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. Das 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 25 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Kreon 25 000?

- Kreon enthält ein Enzymgemisch, welches „Pankreas-Pulver“ genannt wird.
- Pankreas-Pulver unterstützt die Verdauung. Die Enzyme werden aus Schweinebauchspeicheldrüsen gewonnen.
- Kreon Kapseln enthalten kleine, magensaftresistente Pellets, die das Pankreas-Pulver 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 sollten Sie vor der Einnahme von Kreon 25 000 beachten?

Kreon 25 000 darf nicht eingenommen werden

- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon ist erforderlich,

- wenn Sie an Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, leiden und deshalb Pankreas-Pulver vom Schwein in hoher Dosierung bekommen, besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass sich Darmverengungen (Strikturen) in bestimmten Anteilen des Dün- und Dickdarmes bilden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen. Folgende Symptome können auf einen Darmverschluss hindeuten: Übelkeit und Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen mit Stuhl- und Windverhaltung in Zusammenhang mit (heftigen) kolikartigen Schmerzen. Falls starke und ggf. ungewöhnliche Beschwerden im Bereich des Verdauungstraktes bei Ihnen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen
- falls ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten. Diese sollten Sie 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.

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

Einnahme von Kreon 25 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 25000 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 25 000 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 wird möglicherweise von Ihrem Arzt mit Dosierungsformen bestimmt, die weniger Lipase-Einheiten enthalten.

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 (entsprechend 1 bis 3 Kapseln Kreon 25 000).

Die übliche Dosis für einen Snack ist die Hälfte der Dosis für eine Mahlzeit.

Wann ist Kreon 25 000 einzunehmen

Nehmen Sie Kreon 25 000 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 25 000 einzunehmen?

- Kreon 25 000 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 25 000 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Kreon 25 000 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 (Hyperurikämie) und Urin (Hyperurikosurie) verursacht.

Wenn Sie die Einnahme von Kreon 25 000 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kreon 25 000 abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Kreon 25 000 nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Viele Patienten müssen Kreon für den Rest ihres Lebens einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Sehr häufig:

- Bauchschmerzen

Häufig:

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

Gelegentlich:

- Ausschlag

Nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf, geschwollene Lippen)
- Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreasenzymen die Bildung von Verengungen der Krümmendarm- / 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.

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: <http://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 25 000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingung

Nicht über 25 °C lagern.

Nur für HDPE-Mehrdosenbehältnis:

Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Haltbarkeit nach Öffnen der Dose: 3 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kreon 25 000 enthält

Der Wirkstoff ist: Pankreas-Pulver vom Schwein mit Amylase-/Lipase-/Protease-Aktivität

Eine Hartkapsel mit magensaftresistenten Pellets enthält 300 mg Pankreas-Pulver, 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 (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Hinweis:

Dieses Arzneimittel 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 dunkelorangenen Kapselteil. Die Hartkapseln können auch geöffnet werden, da die enthaltenen Pellets magensaftresistent sind.

Dieses Arzneimittel ist in Packungsgrößen mit 50, 100 und 200 Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Verpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Hinweise und Tipps für Patienten

Mukoviszidose

Mukoviszidose ist die häufigste, vererbare Stoffwechselkrankheit in Europa. Krankheitssymptome sind vor allem ständiger Husten, chronische Lungenentzündung und Verdauungsstörungen.

Nähere Informationen, Beratung und Hilfe erhalten Sie beim:

Mukoviszidose e.V.

In den Dauen 6

53117 Bonn

Tel: (0228) 9 87 80-0

Pankreatektomie

Seit 1976 unterstützt der Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. (AdP) Menschen nach Bauchspeicheldrüsenoperationen bei der Bewältigung der vielfältigen, postoperativen Probleme.

Dazu tragen regelmäßige Erfahrungsaustausche in den 60 Gruppen in ganz Deutschland bei, sowie Regionaltreffen, Arzt- / Patienten-Treffen und AdP-Bundestreffen alle zwei Jahre.

Jedes Mitglied erhält ein umfangreiches Handbuch als Loseblattsammlung

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V.

Thomas-Mann-Str. 40

53111 Bonn

Tel: (0228) 33889/251 bzw.252

E-Mail: bgs@adp-bonn.de

TEB e.V. ist eine überregionale gemeinnützige Selbsthilfeorganisation und wendet sich an Personen mit Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse unter besonderer Berücksichtigung des Bauchspeicheldrüsenkrebses.

Vorrangiges Ziel ist die Betreuung und Unterstützung Betroffener beim Umgang mit krankheitsbedingten Problemen, z.B. der Ernährung, Verdauung, Versorgung.

TEB e. V. Selbsthilfe gegr. in Baden-Württemberg

Tumore und Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse

Ruhrstraße 10/1, 71636 Ludwigsburg

Telefon: (07141) 9563636

Telefax: (07141) 9563637

E-Mail: Vorstand@teb-selbsthilfe.de

Für die Inhalte sind die jeweiligen Patientenorganisationen selbst verantwortlich.