Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kreon® 10.000 Einheiten - Kapseln
Wirkstoff: Pankreatin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Kreon 10.000 - Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kreon 10.000 - Kapseln beachten?
3. Wie sind Kreon 10.000 - Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kreon 10.000 - Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Kreon 10.000 - Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Kreon 10.000 - Kapseln enthalten Pankreatin und sind ein Arzneimittel zum Ersatz von Verdauungsenzymen der Bauchspeicheldrüse (Pankreas).
Pankreatin wird aus den Bauchspeicheldrüsen von Schweinen gewonnen und enthält die Verdauungsenzyme Lipase für die Fettverdauung, Amylase für die Kohlenhydratverdauung, und Protease für die Eiweißverdauung.
Pankreatin ist in den Kapseln in Form von magensaftresistenten Mikropellets enthalten. Die Kapseln lösen sich im Magen rasch auf, wodurch sie die Mikropellets freisetzen. Diese vermischen sich mit dem Mageninhalt und gelangen mit diesem in den Dünndarm. Dort lösen sich dann die Mikropellets auf und setzen die in ihnen enthaltenen Verdauungsenzyme frei.
Kreon 10.000 - Kapseln werden bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen bei Funktionsstörungen der Bauchspeicheldrüse angewendet. Das ist der Fall, wenn die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Enzyme zur Verdauung der Nahrung produziert. Häufig betroffen davon sind Personen
- mit Mukoviszidose (zystischer Fibrose; eine erbliche Stoffwechselkrankheit).
- mit Verschluss des Bauchspeicheldrüsen- oder Gallenganges (z.B. durch einen Tumor).
- nach einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis). Kreon kann genommen werden, wenn Sie wieder mit der Nahrungsaufnahme beginnen.
- mit chronischer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- mit Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- nach Bauchspeicheldrüsenoperationen.
- mit Magenresektionen (operative Entfernung des Magens).
- nach bestimmten Magen-Darmoperationen (z.B. Billroth II Resektion).
- mit dem Shwachman-Diamond Syndrom (eine erblich bedingte Erkrankung, bei der unter anderem die Bauchspeicheldrüse betroffen sein kann).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kreon 10.000 - Kapseln beachten?

Kreon 10.000 - Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Pankreatin, gewonnen aus Bauchspeicheldrüsen von Schweinen, bzw. allergisch gegen Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schlucken Sie Kreon 10.000 - Kapseln unzerkaut oder beim Öffnen der Kapseln deren Inhalt (=Mikropellets) unzerkaut. Die in den Mikropellets enthaltenen aktiven Verdauungsenzyme werden durch Zerkauen freigesetzt und können Entzündungen der Mundschleimhaut hervorrufen.
Unter Anwendung hochdosierter Pankreasenzympräparate traten bei Patienten mit Mukoviszidose (zystischer Fibrose) vereinzelt Darmverengungen (fibrosierende Colonopathie) auf, die mit Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen und Beschwerden beim Stuhlgang einhergingen. Aus Gründen allgemeiner Vorsicht sollten trotzdem regelmäßige Kontrollen der Verdauungsfunktion durchgeführt werden, insbesondere wenn Sie (oder Ihr Kind) an zystischer Fibrose leiden und mehr als 10.000 Lipase-Einheiten/kg Körpergewicht/Tag einnehmen oder an ungewöhnlichen Bauchschmerzen leiden bzw. sich bekannte Bauchbeschwerden verändern. Sprechen Sie diesbezüglich mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Kreon 10.000 - Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Kreon 10.000 - Kapseln beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.
Zur Vermeidung falsch positiver Befunde müssen Kreon 10.000 - Kapseln mindestens 3 Tage vor einer Chymotrypsin-Bestimmung (ein bestimmtes Verdauungsenzym) im Stuhl abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft:
Wie tierexperimentelle Studien zeigten, wird Pankreatin im Darm nicht resorbiert (d.h. in den Körper aufgenommen). Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft sind daher keine schädlichen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen zu erwarten. Da aber keine klinischen Untersuchungen bei schwangeren Frauen vorliegen, ist bei der Anwendung von Kreon 10.000 - Kapseln in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

Stillzeit:
Da Pankreasenzyme bereits im Darm abgebaut und denaturiert werden, sind keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Gegen eine Einnahme während der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Hinweis für den Arzt:
Wenn die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit medizinisch notwendig ist, sollte Kreon in Dosierungen eingenommen werden, die einen ausreichenden Ernährungszustand gewährleisten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kreon 10.000 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kreon 10.000 – Kapseln enthalten Natrium

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

3. Wie sind Kreon 10.000 - Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Wieviel Kreon sollen Sie einnehmen

- Ihre Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der Enzyme in der Bauchspeicheldrüse.
- Beachten Sie immer die Empfehlungen Ihres Arztes, wie viel Kreon Sie einnehmen sollen.
- Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis für Sie. Diese ist abhängig von:
    - Ihrer Erkrankung
    - Ihrem Gewicht
    - Ihrer Ernährung
    - Ihrem Fettgehalt im Stuhl
- Wenn Sie weiterhin einen fetten Stuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden (gastrointestinale Symptome) haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.

Zystische Fibrose

- Die übliche Dosis für Kinder unter 4 Jahren beträgt 1.000 Lipase-Einheiten/kg Körpergewicht/Mahlzeit.
- Die übliche Dosis für Kinder ab 4 Jahren und älter, Jugendliche und Erwachsene beträgt 500 Lipase-Einheiten/kg Körpergewicht/Mahlzeit.

Andere Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse

- Die übliche Dosis für eine Hauptmahlzeit liegt zwischen 25.000 und 80.000 Lipase-Einheiten.
- Die übliche Dosis für eine Zwischenmahlzeit liegt bei der Hälfte der Dosis für eine Hauptmahlzeit.

Wann sollen Sie Kreon einnehmen

Nehmen Sie Kreon während oder nach einer Haupt- oder Zwischenmahlzeit ein. Dies ermöglicht es den Enzymen, sich gründlich mit der Nahrung durchzumischen und diese, während sie den Darm passiert, zu verdauen.

Wie sollen Sie Kreon einnehmen

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen.
- Die Kapseln nicht brechen oder kauen.
- Wenn es schwierig ist, die Kapseln zu schlucken, öffnen Sie diese vorsichtig und geben Sie die Pellets einer kleinen Menge einer sauren Speise bei oder mischen Sie sie unter säurehältige Flüssigkeiten. Saure Speisen können z.B. Joghurt oder Apfelmus sein. Säurehältige Flüssigkeiten können Apfel-, Orangen- oder Ananassaft sein.
- Schlucken Sie die Mischung unverzüglich, ohne diese zu zerkleinern oder zu kauen, und trinken Sie etwas Wasser oder Saft nach.
- Mischen mit nicht-säurehältigen Speisen oder Flüssigkeiten, Zerkleinern oder Zerkauen der Mikropellets kann zu Entzündungen der Mundschleimhaut führen und die Wirksamkeit von Kreon beeinträchtigen.
- Behalten Sie die Kreon Kapseln oder deren Inhalt nicht im Mund zurück.
- Heben Sie zubereitete Mischungen nicht auf.
- Als allgemeine Regel, trinken Sie täglich ausreichend Flüssigkeit.

Wie lange sollen Sie Kreon einnehmen
Nehmen Sie Kreon solange ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Einnahme zu beenden. Viele Patienten müssen Kreon für den Rest Ihres Lebens einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kreon 10.000 - Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, trinken Sie viel Wasser und sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.
Sehr hohe Dosierungen von Pankreatin können manchmal zu einer Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperuricämie) und Urin (Hyperuricosurie) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Kreon 10.000 - Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen fort. Versuchen Sie nicht, die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Kreon 10.000 - Kapseln abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die während klinischer Studien Kreon einnahmen, beobachtet. Mit diesem Arzneimittel können diese Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Schmerzen im Magen-Darmtrakt

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Völlegefühl
- Durchfall

Diese Beschwerden können mit der Grunderkrankung zusammenhängen, wegen der Sie Kreon einnehmen. Während klinischer Studien war die Anzahl an Patienten, die Kreon einnahmen und bei denen Bauchschmerzen oder Durchfall auftraten, gleich häufig bis seltener, wie bei Patienten, die kein Kreon einnahmen.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)
- Hautausschlag (Rash)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
- Starker Juckreiz (Pruritus) und Nesselausschlag (Urticaria)
- Andere schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) können durch Kreon verursacht werden, einschließlich Atemprobleme und geschwollene Lippen

- Darmverengungen (fibrosierende Colonopathien) wurden von Patienten berichtet, die Pankreasenzympräparate in hohen Dosen eingenommen hatten

Bei Säuglingen und Kleinkindern wurde – besonders unter fettarmer Diät – Stuhlverstopfung beobachtet, welche durch Erhöhung des Fettanteiles der Nahrung zu beheben ist.

Bei Kindern und Jugendlichen mit zystischer Fibrose wurden keine spezifischen Nebenwirkungen identifiziert, die sich in Ihrer Art, Häufigkeit und Schwere von jenen Erwachsener unterscheiden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Kreon 10.000 - Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Blisterpackung:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Kunststoffdosen: In der Originalverpackung aufbewahren und das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / dem Blister / der Dose nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 10.000 - Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Pankreatin
1 Kapsel enthält 150 mg Pankreatin entsprechend 10.000 Lipase-, 8.000 Amylase- und 600 Protease-Einheiten nach Ph.Eur..

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikropellets: Macrogol 4000, Hypromellosephthalat, Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000;
Kapselhülle: Oberteil: Gelatine, Natriumdodecylsulfat; Farbstoffe Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot, gelb und schwarz (E 172); Unterteil: Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

Wie Kreon 10.000 - Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit magensaftresistenten Mikropellets (Oberteil: undurchsichtig-braun; Unterteil: farblos-durchsichtig) zum Einnehmen.

Kreon 10.000 - Kapseln gibt es in:
Blisterpackungen zu 20 Kapseln. Die Blisterstreifen bestehen aus Aluminium-Aluminium-Folie zu je 10 Kapseln.

Kunststoffdosen zu 50 und 100 Stück sowie 10 x 50 Stück (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:
Abbott Laboratories GmbH, 30173 Hannover, Deutschland

Z.Nr.: 17836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.