

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### KREON® 35.000 Einheiten – Kapseln 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.
- 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 35.000 - Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KREON 35.000 - Kapseln beachten?
3. Wie sind KREON 35.000 - Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind KREON 35.000 - Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind KREON 35.000 - Kapseln und wofür werden sie angewendet?

##### Was sind KREON 35.000 - Kapseln

- KREON 35.000 - Kapseln enthalten 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 im Darm freisetzen (magensaftresistente Pellets, die auch Minimicrospheres genannt werden).

##### Wofür KREON 35.000 - Kapseln angewendet werden

KREON 35.000 - Kapseln werden zur Behandlung einer sogenannten 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 - Kapseln können bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden. Die Dosierungsanleitung für die Altersgruppen wird in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage "*Wie sind KREON 35.000 - Kapseln einzunehmen?*" erklärt.

Die Behandlung mit KREON 35.000 - Kapseln verbessert die Symptome der exokrinen Pankreasinsuffizienz, einschließlich Stuhlkonsistenz (z. B. Fettstuhl), 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 - Kapseln funktionieren**

Die Enzyme in KREON 35.000 - Kapseln verdauen die Nahrung, während sie durch den Darm geht. Sie sollten KREON 35.000 - Kapseln 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 - Kapseln beachten?**

### **KREON 35.000 - Kapseln dürfen 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 - Kapseln 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 sind KREON 35.000 - Kapseln 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 und 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 - Kapseln 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 sind KREON 35.000 - Kapseln einzunehmen?*").

### **Einnahme von KREON 35.000 - Kapseln 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 - Kapseln während der Schwangerschaft einnehmen können.

KREON 35.000 - Kapseln können während des Stillens verwendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

KREON 35.000 - Kapseln haben keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **KREON 35.000 – Kapseln enthalten Natrium**

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

## **3. Wie sind KREON 35.000 - Kapseln 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 viele KREON 35.000 - Kapseln 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 Fettstuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden haben (gastrointestinale Symptome), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.

## **Wie viele KREON 35.000 - Kapseln sind 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 1.000 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 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 nicht 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 sind KREON 35.000 - Kapseln einzunehmen**

Nehmen Sie KREON 35.000 - Kapseln 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 sind KREON 35.000 - Kapseln einzunehmen?**

- KREON 35.000 - Kapseln sind magensaftresistente Hartkapseln zum Einnehmen und sollten 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 Apfelsmus 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.
- Das 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 - Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge KREON 35.000 - Kapseln 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 - Kapseln 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 - Kapseln abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von KREON 35.000 - Kapseln nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Viele Patienten müssen KREON 35.000 - Kapseln 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.

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 - Kapseln 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

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 35.000 - Kapseln 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 Dose nicht über 25 °C lagern und innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen. Die Dose 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 - Kapseln enthalten

Der Wirkstoff in KREON 35.000 - Kapseln ist Pankreatin.

- Eine KREON 35.000 - Kapsel enthält 420 mg Pankreatin, entsprechend (Ph. Eur.-Einheiten)

- lipolytische Aktivität: 35.000
- amylolytische Aktivität: 25.200
- proteolytische Aktivität: 1.400

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

- Hypromellosephthalat
- Macrogol 4000
- Triethylcitrat
- Dimeticon 1000
- Cetylalkohol

Kapselhülle:

- Gelatine
- Eisen(III)-oxid rot (E 172)
- Eisen(III)-hydroxid gelb (E 172)
- Eisen(II,III)-oxid schwarz (E 172)
- Natriumdodecylsulfat
- Titandioxid (E 171)

### Wie KREON 35.000 - Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

KREON 35.000 - Kapseln sind Hartkapseln (Größe 00, verlängert) mit einem durchsichtigen und einem rotbraunen Kapselteil. Sie enthalten magensaftresistente Pellets (Minimicrospheres).

KREON 35.000 - Kapseln sind in HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschluss mit 50 (10x50), 60, 100, 120 und 200 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Österreich GmbH  
Guglgasse 15  
1110 Wien

### Hersteller

Abbott Laboratories GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
Deutschland

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

Deutschland	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Belgien	Creon 35.000, 420 mg, maagsapresentente capsules, hard
Bulgarien	Kreon 35 000 gastro-resistant capsules, hard

Kroatien	KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
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 sýruþolin 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	PANKREAL 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

Z.Nr.: 138771

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**