

Solvay Arzneimittel



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.



Info-Scheck *1B*

Sind Sie an Informationen zu ihrem Krankheitsbild interessiert?

Bitte füllen Sie den Adressabschnitt aus und senden ihn an:

Solvay Arzneimittel · Hans-Böckler-Allee · 30173 Hannover

Name, Vorname:

Straße, Haus-Nr.:

PLZ, Ort:

- 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,

- während der stark entwickelten Erkrankungsphase einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung und bei akuten Schüben einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung. Dagegen kann die Einnahme des Arzneimittels während der diätetischen Aufbauphase beim Abklingen eines akuten Entzündungsschubes dann sinnvoll sein, wenn eine Verdauungsstörung weiterhin besteht.
- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen anderen Bestandteil von Kreon® 25 000.

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

- da Kreon® 25 000 aktive Enzyme enthält, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, 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 der Inhalt beim Öffnen unzerkaut geschluckt werden (siehe „3. Wie ist Kreon® 25 000 einzunehmen?“).

- bei Darmverengungen (intestinale Obstruktionen), die bei Patientenzidose (angeborene Stoffwechselstörung) bekannte Komplikation vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte 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® flussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit Kreon® 25 000 bei Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimenteller Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollte 25 000 nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch die Einnahme von Kreon® 25 000 werden das Reaktionsvermögen sowie die Urteilskraft nicht beeinflusst, so dass keine auf das Führen eines Kraftfahrzeuges oder die Bedienung von Maschinen

3. WIE IST KREON® 25000 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kreon® 25 000 immer genau nach Anweisung des Arztes Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis pro Mahlzeit von 20 000 – 40 000 Ph. Eur.-Einheiten (entsprechend eine Kapsel Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad o schwäche der Bauchspeicheldrüse. Die erforderliche Dosis kann daher je grad auch erheblich darüber liegen.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis, unter B von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten, die für eine adäqua notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. Eine Erhöhung der Dosis ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptom (Steatorrhoe) oder Bauchschmerzen ausgerichtet sein. Eine tägliche 15 000 – 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergew überschritten werden.



1 Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie
ser Gebrauchsinformation angegeben
theker.

wendet?

25 000 beachten?

ES ANGEWENDET?

Verdauungsenzymen der Bauch-

genügender oder fehlender Funktion der
nz).

den Funktion der Bauchspeicheldrüse.

KREON® 25 000 BEACHTEN?

n,
phase einer akuten Bauchspeichel-
einer chronischen Bauchspeichel-
me des Arzneimittels während der
s akuten Entzündungsschubes dann
iterhin besteht.

1 Schweinefleisch (Schweinefleisch-
zon® 25 000.

n® 25 000 ist erforderlich,

bei Freisetzung in der Mundhöhle,
enthaltenen magensaftresistenten
(z.B. Geschwürbildungen der
feshalb darauf zu achten, dass
zerkaut geschluckt werden (siehe

- 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.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit 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® 25000 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis pro Mahlzeit ein Lipaseanteil von 20 000 – 40 000 Ph. Eur.-Einheiten (entsprechend eine 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 adäquate Fettresorption 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.

Die Kapseln werden während der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Bitte achten Sie darauf, dass die Kapseln oder beim Öffnen der Inhalt unzerkaut geschluckt werden, da Kreon® 25 000 beim Zerkauen in seiner Wirksamkeit vermindert wird und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können.

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

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.

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 spezielle Therapie bei Überdosierung von Kreon® 25 000 ist deshalb nicht erforderlich. Eine Überdosierung von Pankreatin kann insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure in Serum 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. Haben Sie einmal die Einnahme vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbstständig die folgende Dosis zu erhöhen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Wenn Sie die Einnahme von Kreon® 25 000 unterbrechen oder abbrechen:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie Kreon® 25 000 aussieht und Inhalt der Packung:

Kreon® 25 000 ist eine magensaftresistente Hartkapsel mit einem durchsichtigen und einem dunkelorange-nen 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:

Solvay Arzneimittel GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover
Tel.: (05 11) 8 57-24 00
Telefax: (05 11) 8 57-31 20
E-Mail: solvay.arzneimittel@solvay.com

Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2007

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 bei:

Mukoviszidose e.V.
In den Dauen 6
53117 Bonn
Tel: (02 28) 9 87 80-0
Internet: www.muko.info

Pankreatektomie

Seit 1976 hilft ein Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. (AdP) Bauchspeicheldrüsenkranken bei der Bewältigung ihrer vielen gesundheitlichen Probleme.

Dazu tragen auch Angebote bei wie das Handbuch als Loseblattsammlung, jährliche, bundesweite Informationstreffen und regelmäßige Treffen in den ca. 40 Regionalgruppen in ganz Deutschland.

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. (AdP)
Haus der Krebs-Selbsthilfe
Thomas-Mann-Str. 40
53111 Bonn
Tel: (02 28) 33 88 9-2 51
Internet: www.adp-bonn.de
E-Mail: adp-bonn@t-online.de



Ich bin damit einverstanden, dass die oben stehenden personenbezogenen Daten durch die Solvay Arzneimittel GmbH im Rahmen der jeweils geltenden Datenschutzgesetze zur Versendung weiterer Informationen ggf. gespeichert und ausschließlich zweckgebunden genutzt werden. Ich habe des Recht auf Auskunft sowie das Recht auf Berichtigung, Sperrung und Löschung meiner gespeicherten Daten. Eine Übermittlung meiner Daten an Dritte findet nicht statt.

Unterschrift: _____

(Wichtig - Ohne Unterschrift nicht gültig!)

Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränen-
bronchialkrampf) sowie allergische Reaktionen des
all (Diarrhoe), Magenbeschwerden und Übelkeit.
der Apotheker, wenn eine der aufgeführten Neben-
:hügt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht
gegeben sind.

!UBEWAHREN?

h aufbewahren.
dem auf der Faltschachtel/Dose nach „Verwendbar
icht mehr verwenden.

1 Monate.

1 (Kapsel mit magensaftresistenten Pellets) enthält
in, entsprechend (Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)

- 25 000 Ph.Eur.E
- mind. 18 000 Ph.Eur.E
- mind. 1 000 Ph.Eur.E

1 1000, Macrogol 4000, Hypromellosephthalat,
itandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid,

daher auch für Diabetiker geeignet.

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

Bedeutame 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 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 „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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über 25 °C lagern.

Die Dose fest verschlossen halten.

Halbbarkeit 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 dunkelorangeen Kapselteil. Die Hartkapsel enthält Pellets magensaftresistent sind.

Kreon® 25 000 ist in Dosen aus Kunststoff, in 200 magensaftresistenten Hartkapseln (Kapseln erhältlich).

Pharmazeutischer Unternehmer:

Solvay Arzneimittel GmbH

Hans-Böckler-Allee 20

30173 Hannover

Tel.: (05 11) 8 57-24 00

Telefax: (05 11) 8 57-31 20

E-Mail: solvay.arzneimittel@solvay.com

Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Böckler-Allee 20

30173 Hannover

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 15.03.2007