

Solvay  
Arzneimittel



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Kreon® 10 000 Kapseln

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, müssen Kreon® 10 000 Kapseln 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.



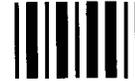
### Info-Scheck \*1A\*

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 sind Kreon® 10 000 Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND KREON® 10 000 KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Kreon® 10 000 Kapseln sind ein Arzneimittel zum Ersatz von Verdauungsenzymen der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme).

Kreon® 10 000 Kapseln werden 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® 10 000 KAPSELN BEACHTEN?

Kreon® 10 000 Kapseln dürfen 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® 10 000 Kapseln.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon® 10 000 Kapseln ist erforderlich,**

- da Kreon® 10 000 Kapseln aktive Enzyme enthalten, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z.B. durch Zerkauen der in den Kapseln enthaltenen magensaft-

resistenten Pellets, dort zu Schleimhautschädigungen (z.B. Geschwür der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass Kreon® 10 000 Kapseln oder der Inhalt beim Öffnen unzerkaut geschluckt werden (siehe „3. Wie sind Kreon® 10 000 Kapseln einzunehmen?“).

- bei Darmverengungen (intestinale Obstruktionen), die bei Patienten mit zidose (angeborene Stoffwechselstörung) bekannte Komplikationen sind. Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.

#### Bei Einnahme von Kreon® 10 000 Kapseln mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Kreon® 10 000 Kapseln beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Kreon® 10 000 Kapseln bei schwangeren Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus experimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Kreon® 10 000 Kapseln nicht einnehmen, es sei denn, der behandelnde Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch die Einnahme von Kreon® 10 000 Kapseln werden das Reaktionsvermögen sowie die Urteilskraft nicht beeinflusst, so dass keine Auswirkungen auf das Führen eines Kraftfahrzeuges oder die Bedienung von Maschinen auftreten.

#### 3. WIE SIND KREON® 10 000 KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kreon® 10 000 Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. 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 Anteil von 20 000 – 40 000 Ph. Eur.-Einheiten (entsprechend 2 bis 4 Kapseln je 10 000 Kapseln). Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse. Die erforderliche Dosis kann nach Schweregrad auch erheblich darüber liegen.





ebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie  
lie nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben  
1 Arzt oder Apotheker.

#### **Wann und wofür werden sie angewendet?**

Wie oft und wie lange sollte man Kreon® 10 000 Kapseln  
einnehmen?  
Wie sollte man sie aufbewahren?

#### **WANN UND WOFÜR WERDEN SIE**

Arzneimittel zum Ersatz von Verdauungsenzymen der  
Pankreasdrüse.  
Indikation: Infolge ungenügender oder fehlender Funktion  
des Pankreas (Pankreasinsuffizienz).  
Bei ungenügender Funktion der Bauchspeichel-

#### **WANN SOLLTEN SIE KREON® 10 000 KAPSELN**

##### **Wann eingenommen werden,**

Erkrankungsphase einer akuten Bauchspeichel-  
drüsen-Schüben einer chronischen Bauchspeichel-  
drüsen-Erkrankung. Die Einnahme des Arzneimittels während der  
Erkrankungsphase eines akuten Entzündungsschubes dann  
Erkrankung weiterhin besteht.

Vermeidung gegen Schweinefleisch (Schweine-  
bestandteil von Kreon® 10 000 Kapseln).

##### **Wann einnahme von Kreon® 10 000 Kapseln ist**

Enzyme enthalten, die bei Freisetzung in der  
Mundhöhle in den Kapseln enthaltenen magensaft-

resistenten Pellets, dort zu Schleimhautschädigungen (z.B. Geschwürbildungen  
der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass die  
Kreon® 10 000 Kapseln oder der Inhalt beim Öffnen unzerkaut geschluckt werden  
(siehe „3. Wie sind Kreon® 10 000 Kapseln einzunehmen?“).

- bei Darmverengungen (intestinale Obstruktionen), die bei Patienten mit Mukovis-  
zidose (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® 10 000 Kapseln mit anderen Arzneimitteln:**

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Kreon® 10 000 Kapseln  
beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Kreon® 10 000  
Kapseln bei schwangeren Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus tier-  
experimentellen 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® 10 000 Kapseln nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behan-  
delnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

##### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Durch die Einnahme von Kreon® 10 000 Kapseln 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 SIND KREON® 10 000 KAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Kreon® 10 000 Kapseln 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 Lipase-  
anteil von 20 000 – 40 000 Ph. Eur.-Einheiten (entsprechend 2 bis 4 Kapseln Kreon®  
10 000 Kapseln). 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® 10 000 Kapseln beim Zerkauen in Ihrer Wirksamkeit  
vermindert werden und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort  
die Schleimhaut schädigen können.

Die Dauer der Anwendung von Kreon® 10 000 Kapseln richtet sich nach dem Krank-  
heitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass  
die Wirkung von Kreon® 10 000 Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

##### **Wenn Sie eine größere Menge von Kreon® 10 000 Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:**

Auch nach Einnahme größerer Mengen Kreon® 10 000 Kapseln ist nicht mit Ver-  
giftungserscheinungen zu rechnen; eine spezielle Therapie bei Überdosierung  
von Kreon® 10 000 Kapseln ist deshalb nicht erforderlich. Eine Überdosierung von  
Pankreatin kann insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung  
der Harnsäure in Serum und Urin führen. Die empfohlene Höchstdosisierung von  
15 000 – 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag sollte  
daher nicht überschritten werden.

##### **Wenn Sie zu wenig Kreon® 10 000 Kapseln eingenommen haben oder die Einnahme von Kreon® 10 000 Kapseln vergessen haben:**

Sollten Sie zu wenig Kreon® 10 000 Kapseln 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!

iner angeborenen Stoffwechselstörung, ist en von Pankreasenzymen die Bildung von mregion und des aufsteigenden Dickdarmes Diese Verengungen können unter Umständen an (siehe „Besondere Vorsicht bei der Ein- armschädigungen bisher nicht beschrieben

m-Beschwerden oder Änderungen im diese als Vorsichtsmaßnahme von Ihrem hkeit einer Schädigung des Darmes auszu- nten, die täglich über 10 000 Ph. Eur.-Ein- nehmen.

ie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, sowie allergische Reaktionen des Verdau- igenbeschwerden und Übelkeit.

ieker, wenn eine der aufgeführten Neben- r Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht sind.

#### **JFZUBEWAHREN?**

ahren.

er Faltschachtel/Dose nach „Verwendbar verwenden.

Eine magensaftresistente Hartkapsel (Kapsel mit magensaftresistenten Pellets) enthält 150 mg Pankreas-Pulver vom Schwein, entsprechend (Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)

lipolytische Aktivität: 10 000 Ph.Eur.E  
amylolytische Aktivität: mind. 8 000 Ph.Eur.E  
proteolytische Aktivität: mind. 600 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® 10 000 Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:**

Kreon® 10 000 Kapseln sind magensaftresistente Hartkapseln mit einem durchsichtigen und einem braunen Kapselteil. Die Hartkapsel kann auch geöffnet werden, da die enthaltenen Pellets magensaftresistent sind.

Kreon® 10 000 Kapseln sind 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!)

**Wenn Sie die Einnahme von Kreon® 10 000 Kapseln unterbrechen oder abbrechen:**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Kreon® 10 000 Kapseln 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.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Kreon® 10 000 Kapseln 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

**Bedeutende 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® 10 000 Kapseln 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 Krümmendarm/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 SIND KREON® 10 000 KAPSELN 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.

Haltbarkeit nach Öffnen der Dose: 3 Monate.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Kreon® 10 000 Kapseln enthalten:**

**Der Wirkstoff ist:** Pankreatin.

Eine magensaftresistente Hartkapsel (Kapsel mit magensaftresistentem 150 mg Pankreas-Pulver vom Schwein, entsprechend (Aktivität lipolytische Aktivität: 10 000 Ph.Eur.E amylolytische Aktivität: mind. 8 000 Ph.Eur.E proteolytische Aktivität: mind. 600 Ph.Eur.E

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000, Macrogol 4000, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

Hinweis:

Kreon® enthält keinen Zucker und ist daher auch für Diabetiker geeignet.

**Wie Kreon® 10 000 Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:**

Kreon® 10 000 Kapseln sind magensaftresistente Hartkapseln mit braunem Kapselteil. Die Hartkapsel kann auch in die enthaltenen Pellets magensaftresistent sind.

Kreon® 10 000 Kapseln sind in Dosen aus Kunststoff, in Packung 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: 02/2006