

Kreon 25000 Kapseln

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 25000 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.
- 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 25000 Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kreon 25000 Kapseln beachten?
3. Wie sind Kreon 25000 Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kreon 25000 Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Kreon 25000 Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Kreon 25000 Kapseln ist ein Arzneimittel zum Ersatz von Verdauungsenzymen der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme).

Kreon 25000 Kapseln 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 25000 Kapseln beachten?

Kreon 25000 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 25000 Kapseln.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon 25000 Kapseln ist erforderlich,

- da Kreon 25000 Kapseln 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 25000 Kapseln oder der Inhalt beim Öffnen unzerkaut geschluckt werden (siehe „3. Wie sind Kreon 25000 Kapseln einzunehmen?“).
- 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 25000 Kapseln mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Kreon 25000 Kapseln beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit Kreon 25000 Kapseln 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 Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Kreon 25000 Kapseln 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 25000 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 25000 Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Kreon 25000 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 Lipaseanteil von 20.000 - 40.000 Ph.Eur.-Einheiten (entsprechend eine Kapsel Kreon 25000 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 25000 Kapseln 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 25000 Kapseln 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 25000 Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kreon 25000 Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Auch nach Einnahme größerer Mengen Kreon 25000 Kapseln ist nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen; eine spezielle Therapie bei Überdosierung von Kreon 25000 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 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 25000 Kapseln eingenommen haben oder die Einnahme von Kreon 25000 Kapseln vergessen haben:

Sollten Sie zu wenig Kreon 25000 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 selbständig die folgende Dosis zu erhöhen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Wenn Sie die Einnahme von Kreon 25000 Kapseln unterbrechen oder abbrechen:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Kreon 25000 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 25000 Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Kreon 25000 Kapseln nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden. Bei Vorliegen einer Überempfindlichkeit ist evtl. die Anwendung von Medikamenten erforderlich, die allergische Reaktionen abschwächen oder bremsen können.

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 25000 Kapseln 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 Darms 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 25000 Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/inneren Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über 25°C lagern.

Behältnis fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Öffnen der Dose: 3 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Kreon 25000 Kapseln enthalten:

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:

Dibutylphthalat, Dimeticon 1000, Gelatine, Macrogol 4000, Hypromellosephthalat, dünnflüssiges Paraffin, Farbstoffe E 171, E 172.

Hinweis:

Kreon 25000 Kapseln enthalten kein Zucker und sind daher auch für Diabetiker geeignet.

Wie Kreon 25000 Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Kreon 25000 Kapseln sind magensaftresistente Hartkapseln mit einem durchsichtigen und einem braunen Kapselteil. Die Hartkapsel kann auch geöffnet werden, da die enthaltenen Pellets magensaftresistent sind.

Kreon 25000 Kapseln sind in Dosen aus Kunststoff, in Packungen mit 50 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln (Kapseln mit magensaftresistenten Pellets) erhältlich.

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

Am Gänslehen 4- 5

83451 Piding

Tel.: 08651/704-0

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2007

Hinweise und Tipps für Patienten

Mukoviszidose

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

Näherer Informationen, Beratung und Hilfe erhalten Sie bei:

Mukoviszidose e.V.

In den Dauen 6 • 53117 Bonn

Tel: (0228) 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: (0228) 33 88 9-251 • Internet: www.adp-bonn.de • Email: adp-bonn@t-online.de

Diese Packung wurde von der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, 83451 Piding importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.