

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Creon 35.000, 420 mg, magensaftresistente Hartkapseln** *Pankreas-Pulver*

**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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Creon 35.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Creon 35.000 beachten?
3. Wie ist Creon 35.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Creon 35.000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Creon 35.000 und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Creon 35.000**

- Creon 35.000 enthält ein Enzymgemisch, welches „Pankreas-Pulver,“ genannt wird.
- Pankreas-Pulver wird auch Pankreatin genannt. Es hilft Ihnen, Nahrung zu verdauen. Die Enzyme werden aus den Bauchspeicheldrüsen von Schweinen gewonnen.
- Creon 35.000 Kapseln enthalten kleine Pellets, die das Pankreatin langsam in Ihrem Darmtrakt abgeben (magensaftresistente Pellets, die Minimikrosphären genannt werden).

##### **Anwendungsgebiete von Creon 35.000**

Creon 35.000 wird zur Behandlung von „exokriner Pankreasinsuffizienz“ angewendet. Dabei produziert die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Enzyme zur Verdauung der Nahrung.

Häufig betroffen davon sind beispielsweise Personen

- mit Mukoviszidose, eine seltene genetische Erkrankung;
- mit chronischer Bauchspeicheldrüsenentzündung (chronische Pankreatitis);
- die eine teilweise oder vollständige Entfernung der Bauchspeicheldrüse (teilweise oder totale Pankreatektomie) durchlaufen haben;
- mit Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Creon 35.000 kann bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden. Die Dosierung in den verschiedenen Altersgruppen ist in Abschnitt 3. dieser Packungsbeilage „Wie ist Creon 35.000 einzunehmen?“ beschrieben.

Eine Behandlung mit Creon 35.000 verbessert die Symptome einer exokrinen Pankreasinsuffizienz, darunter die Stuhlkonsistenz (z. B. Fettstühle), Bauchschmerzen, Darmwinde und Häufigkeit des Stuhlgangs (Durchfall oder Verstopfung), unabhängig von der zugrunde liegenden Erkrankung.

Sie dürfen dieses Präparat nur anwenden, wenn Ihr Arzt bestätigt hat, dass Sie an einer dieser Erkrankungen leiden und wenn Ihnen Ihr Arzt die Behandlung mit diesem Präparat ausdrücklich empfohlen hat.

Säuglinge und Kinder dürfen dieses Präparat nur auf Empfehlung eines Arztes erhalten 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 Creon 35.000 wirkt**

Die Enzyme in Creon 35.000 wirken, indem sie die Nahrung auf ihrem Weg durch den Darm verdauen. Sie sollten Creon 35.000 während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit einnehmen. Dieses erlaubt es den Enzymen, sich gründlich mit der Nahrung zu vermischen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Creon 35.000 beachten?**

### **Creon 35.000 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pankreas-Pulver 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 Creon 35.000 einnehmen.

#### Patienten mit Mukoviszidose

Eine seltene Darmerkrankung, die sogenannte „fibrosierende Kolonopathie“, bei der Ihr Darm verengt ist, wurde bei Patienten mit Mukoviszidose gemeldet, die hohe Dosen Pankreatin einnahmen. Wenn Sie an Mukoviszidose leiden und mehr als 10.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm pro Tag einnehmen und unübliche Bauchsymptome oder Veränderungen der Bauchsymptome haben, **informieren Sie Ihren Arzt**.

Die Dosierung der Lipase-Einheiten wird in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage „Wie ist Creon 35.000 einzunehmen?“ erläutert.

#### Schwere allergische Reaktion

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Eine allergische Reaktion könnte Juckreiz, Quaddeln oder Ausschlag umfassen. In seltenen Fällen kann eine schwerere allergische Reaktion Hitzewallungen, Schwindel und Ohnmacht, Atembeschwerden umfassen; dies sind Symptome eines schweren, potenziell lebensbedrohlichen Zustands, der „anaphylaktischer Schock“ genannt wird. Wenn dieser Zustand eintritt, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe holen. Sprechen Sie vor der Einnahme von Creon 35.000 mit Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch gegen Proteine vom Schwein sind.

#### Mundreizung

Mundschmerzen, Reizung (Stomatitis), Blutung und Geschwürbildung im Mund können auftreten, wenn die Kapseln gekaut und/oder zu lange im Mund gelassen werden. Bei beginnenden Anzeichen einer Mundreizung kann es hilfreich sein, den Mund zu spülen und ein Glas Wasser zu trinken.

Creon 35.000 kann nur auf bestimmte Nahrungsmittel gestreut werden (siehe Abschnitt 3. dieser Packungsbeilage „Wie ist Creon 35.000 einzunehmen?“).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosierungseinheit. Das heißt, dass es im Wesentlichen „natriumfrei“ ist.

### **Einnahme von Creon 35.000 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 Creon 35.000 während der Schwangerschaft einnehmen können.

Creon 35.000 darf während der Stillzeit eingenommen werden.

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

Creon 35.000 hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

## **3. Wie ist Creon 35.000 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Dosis wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der in Pankreas-Pulver enthaltenen Enzyme. Verschiedene Stärken von Creon 35.000 enthalten verschiedene Mengen Lipase.

Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes dazu, wie viel Creon 35.000 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 fetten Stuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden (gastrointestinale Symptome) haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.

### **Wie viel Creon 35.000 ist einzunehmen**

#### **Patienten mit Mukoviszidose**

##### Kinder

Diese Stärke des Arzneimittels ist für die Einleitung der Therapie bei Kindern möglicherweise nicht geeignet, das hängt vom Alter und Gewicht des Kindes ab.

Die notwendige Dosis für ein Kind sollte durch den Arzt mit Darreichungsformen festgelegt werden, die weniger Lipase-Einheiten enthalten (z. B. 10 000 oder 5 000 Lipase-Einheiten).

Wenn die Dosis pro Mahlzeit ermittelt ist, 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 und Mahlzeit.
- Die übliche Anfangsdosis für Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene beträgt 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht und Mahlzeit.

Jugendliche und Erwachsene:

Die gewichtsabhängige Enzymdosierung sollte bei Jugendlichen und Erwachsenen mit 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht und Mahlzeit beginnen.

Für alle Altersgruppen:

Ihre Dosis sollte 2 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht und Mahlzeit oder 10 000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht und Tag oder 4 000 Lipase-Einheiten pro aufgenommenes Gramm Fett nicht überschreiten.

**Patienten mit anderen Problemen der Bauchspeicheldrüse**

Jugendliche und Erwachsene:

Die übliche Dosis für eine Hauptmahlzeit beträgt zwischen 25 000 und 80 000 Lipase-Einheiten.

Die übliche Dosis für einen Imbiss beträgt die Hälfte der Dosis für eine Hauptmahlzeit.

**Wann sollten Sie Creon 35.000 einnehmen**

Nehmen Sie Creon 35.000 immer während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Imbiss ein. Dies ermöglicht es den Enzymen, sich gründlich mit der Nahrung zu vermischen und diese zu verdauen, während sie den Darm passiert.

**Wie sollen Sie Creon 35.000 einnehmen**

- Creon 35.000 muss immer mit einer Mahlzeit oder einem Imbiss eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser oder Saft.
- Sie dürfen die Kapseln oder deren Inhalt nicht zerdrücken oder zerkauen, da dies zu Reizungen der Mundschleimhaut führen und die Wirksamkeit von Creon 35.000 beeinträchtigen kann.
- Wenn es schwierig ist die Kapseln zu schlucken, öffnen Sie diese vorsichtig und geben Sie die Pellets einer kleinen Menge einer weichen, sauren Speise bei oder mischen Sie sie unter säurehaltige Flüssigkeiten. Weiche, saure Speisen können z. B. Joghurt oder Apfelmus sein. Säurehaltige Flüssigkeiten können Apfel-, Orangen- oder Ananassaft sein. Mischen Sie die Pellets nicht mit Wasser, Milch, Milchmixgetränken, Muttermilch und Babynahrung oder mit warmen Mahlzeiten. Schlucken Sie die Mischung unverzüglich, ohne diese zu zerkleinern oder zu kauen, und trinken Sie etwas Wasser oder Saft nach.
- Mischen mit nicht-säurehaltigen Speisen oder Flüssigkeiten, Zerkleinern oder Zerkauen der Pellets kann zu Reizungen der Mundschleimhaut führen und die Wirksamkeit von Creon 35.000 beeinträchtigen.
- Behalten Sie die Creon 35.000-Kapseln oder deren Inhalt nicht im Mund zurück. Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel und die Nahrungsmischung im Ganzen geschluckt werden und keine Pellets in Ihrem Mund zurückbleiben.
- Heben Sie zubereitete Mischungen nicht auf.

**Wenn Sie eine größere Menge von Creon 35.000 eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Creon 35.000 eingenommen haben, als Sie sollten, trinken Sie reichlich Wasser und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (Tel.: 070/245 245).

Sehr hohe Dosen von Pankreatin haben in manchen Fällen zu hohe Harnsäure im Urin (Hyperurikosurie) und im Blut (Hyperurikämie) hervorgerufen.

**Wenn Sie die Einnahme von Creon 35.000 vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Creon 35.000 abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Creon 35.000 nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Viele Patienten werden Creon 35.000 für den Rest ihres Lebens einnehmen müssen.

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.

Diese folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

Die wichtigsten schweren Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die Pankreasenzyme ersetzen, sind ein „anaphylaktischer Schock“ und fibrosierende Kolonopathie. Diese beiden Nebenwirkungen sind bei einer sehr geringen Anzahl von Personen aufgetreten, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt.

Ein anaphylaktischer Schock ist eine schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion, die sich schnell entwickeln kann. Wenn Sie irgendeines der folgenden Anzeichen bemerken, holen Sie sofort ärztliche Hilfe:

- Juckreiz, Quaddeln oder Ausschlag
- Schwellung von Gesicht, Augen, Lippen, Händen oder Füßen
- Benommenheit oder Schwächegefühl
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Herzklopfen
- Schwindel, Kollaps oder Ohnmacht

Wiederholte hohe Dosen von Arzneimitteln, die Pankreasenzyme ersetzen, können auch eine Vernarbung oder Verdickung der Darmwand verursachen, was zu einer Darmblockade führen kann, ein Zustand, der fibrosierende Kolonopathie genannt wird. Wenn Sie starke Bauchschmerzen oder Probleme mit dem Stuhlgang haben (Verstopfung), wenn Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen.

#### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen (aufgeblähter Bauch)
- Durchfall.

Diese Wirkungen können auf die Erkrankung zurückzuführen sein, für die Sie Creon 35.000 einnehmen.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Ausschlag.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### **5. Wie ist Creon 35.000 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern und innerhalb 6 Monate verbrauchen. Die Flasche 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 Creon 35.000 enthält**

Der Wirkstoff ist: Pankreas-Pulver.

- Jede Kapsel Creon 35.000 enthält 420 mg Pankreatin, entsprechend (Ph.Eur.-Einheiten):
  - Lipase 35 000
  - Amylase 25 200
  - Protease 1 400

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

- Macrogol 4 000
- Hypromellose-Phthalat
- Triethylcitrat
- Dimeticon 1 000
- Cetylalkohol

**Kapselhülle:**

- Gelatine
- Eisenoxid rot, gelb und schwarz (E 172)
- Natriumlaurylsulfat
- Titandioxid (E 171)

**Wie Creon 35.000 aussieht und Inhalt der Packung**

Creon 35.000 Kapseln haben Größe 00 und sind länglich. Sie sind rotbraun und durchsichtig. Sie enthalten bräunliche magensaftresistente Pellets (Minimikrosphären).

Creon 35.000 ist in HDPE-Flaschen mit mit vollem Sicherheitsverschluss in PP (Polypropylen) mit 50 Kapseln, 60 Kapseln, 100 Kapseln, 120 Kapseln, 200 Kapseln erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Viatrix Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Hersteller*

ABBOTT Laboratories GmbH  
Justus-von-Liebig-Straße 33  
D-31535 Neustadt  
Deutschland

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
D-53842 Troisdorf  
Deutschland

**Zulassungsnummer:**

BE: BE536017  
LU: 2019050070

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

Belgien	Creon 35.000, 420 mg, magensaftresistente Hartkapseln
Bulgarien	Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди
Dänemark	Creon 35.000
Deutschland	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Estland	Kreon 35 000 U
Finnland	Creon 35 000 enterokapseli, kova
Frankreich	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Griechenland	Creon-P 35.000 gastro-resistant capsule, hard
Irland	Creon 35000 gastro-resistant capsules, hard
Island	Creon 35.000 sýrupolin hylki, hörð
Italien	CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Kroatien	KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Lettland	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Packungsbeilage

Litauen	Kreon 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
Norwegen	Creon 35 000 harde enterokapsler
Österreich	KREON 35.000 Einheiten – Kapseln
Polen	Kreon 35 000
Portugal	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
Rumänien	PANKREAL 35000 capsule gastrozistentente
Schweden	Creon 35000 enterokapslar, hårda
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
Tschechische Republik	KREON 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Ungarn	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Vereinigtes Königreich	Creon® 35000 Capsules
Zypern	Creon 35.000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023**