

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Creon 5.000, magensaftresistentes Granulat

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.
- 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 5000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Creon 5000 beachten?
3. Wie ist Creon 5000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Creon 5000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Creon 5000 und wofür wird es angewendet?

Was ist Creon 5000

- Creon 5000 enthält eine Enzymmischung, die „Pankreatin“ genannt wird.
- Pankreatin hilft Ihnen, die Nahrung zu verdauen. Die Enzyme stammen aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen.
- Die kleinen Pellets von Creon 5000 setzen langsam das Pankreatin in Ihrem Darm (magensaftresistente Pellets, sogenannte Minimikrosphären™) frei.
- Creon 5000 ist für Kinder und Kleinkinder bestimmt, die Kapseln nicht schlucken können. Es wird angewendet, wenn niedrige Dosen von Pankreatin benötigt werden.

Anwendungsgebiete von Creon 5000

Creon 5000 wird bei Kindern und Kleinkindern mit „exokriner Pankreasinsuffizienz“ angewendet, wenn ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Enzyme zur Verdauung der Nahrung produziert.

Wie Creon 5000 wirkt

Die Enzyme in Creon 5000 wirken, indem sie die Nahrung während ihrer Passage durch den Darm verdauen. Sie sollten Creon 5000 während oder nach einer Mahlzeit oder während oder nach einem Imbiss einnehmen. Dies ermöglicht den Enzymen sich mit der Nahrung gründlich zu mischen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Creon 5000 beachten?

Creon 5000 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pankreatin gewonnen aus Schweinen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, bevor Sie Creon 5000 einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Creon 5000 einnehmen. Eine seltene Darmkrankheit, sogenannte „fibrosierende Kolonopathie“, bei der Ihr Darm verengt ist, wurde bei Patienten mit zystischer Fibrose beobachtet, die hohe Dosen Pankreatin einnahmen.

Jedoch, wenn Sie an zystischer Fibrose (Mukoviszidose) leiden und übermäßig 10.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm pro Tag einnehmen und unübliche Bauchsymptome oder Veränderungen der Bauchsymptome haben, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Einnahme von Creon 5000 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.

Einnahme von Creon 5000 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

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 falls Sie Creon 5000 einnehmen müssen und an welcher Dosis.

Schwangerschaft: Creon 5000 darf nicht eingenommen werden es sei denn, die Einnahme ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit: Creon 5000 darf eingenommen werden während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Creon 5000 Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen wird.

3. Wie ist Creon 5000 einzunehmen ?

Nehmen Sie Creon 5000 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In welcher Menge ist Creon 5000 einzunehmen?

- Ihre Dosis wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der Enzyme in Pankreatin.
- Nehmen Sie Creon 5000 immer genau nach Anweisung des Arztes ein.
- Wenden Sie immer den Messlöffel an, der mit der Flasche von Creon 5000 mitgeliefert wird. Ein Messlöffel enthält 5000 Lipase-Einheiten.
- Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis anpassen. Sie hängt von:
 - Ihrer Krankheit
 - Ihrem Gewicht
 - Ihrer Diät
 - der Menge Fett in Ihrem Stuhl ab.

- Wenn Sie immer noch fetten Stuhl haben oder andere Magen- oder Darmbeschwerden haben (gastrointestinale Symptome), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss.

Zystische Fibrose

- Die übliche Anfangsdosis für Kinder unter 4 Jahren beträgt 1.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm pro Mahlzeit.
- Die übliche Anfangsdosis für Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene beträgt 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm pro Mahlzeit.

Andere Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse

- Die übliche Dosis für eine Mahlzeit beträgt zwischen 25.000 und 80.000 Lipase-Einheiten.
- Die übliche Dosis für einen Imbiss beträgt die halbe Dosis für eine Mahlzeit.

Wann muss Creon 5000 eingenommen werden?

Nehmen Sie immer Creon 5000 während oder nach einer Mahlzeit oder während oder nach einem Imbiss. Dies ermöglicht den Enzymen sich mit der Nahrung gründlich zu mischen und sie während ihrer Passage durch den Darm zu verdauen.

Wie ist Creon 5000 einzunehmen?

- Die Pellets zu einer kleinen Menge leicht saurer Nahrung geben, zum Beispiel zu Apfelmus.
- Alternative können Sie die Pellets auch mit einer kleinen Menge Milch auf einem Löffel mischen und dem Kind sofort verabreichen. Geben Sie die Pellets nicht in eine Babyflasche.
- Schlucken Sie sofort die Mischung unzerdrückt oder unzerkaut und trinken Sie etwas Wasser oder Saft. Sie können auch die Pellets nur mit Flüssigkeit einnehmen.
- Stellen Sie sicher, dass alle Pellets geschluckt sind und keine im Mund übrig sind.
- Als allgemeine Regel sollten Sie jeden Tag reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen.

Wie lange muss Creon 5000 eingenommen werden?

Nehmen Sie Creon 5000 ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme abbrechen können. Einige Patienten müssen Creon 5000 lebenslang einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Creon 5000 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Antigift-Zentrum in Brüssel (Tel.: 070/245 245), das Ihnen alle nötigen Verhaltensmaßnahmen geben kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Creon 5000 eingenommen haben, als Sie sollten, trinken Sie reichlich Wasser und konsultieren Sie einen Arzt oder einen Apotheker.

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 5000 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Creon 5000 abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Creon 5000 nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Creon 5000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Studien bei Patienten beobachtet, die Creon 5000 einnahmen. Diese Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (betreffen mehr als 1 von 10 Personen)

- Bauchschmerzen (Abdomen).

Häufig (betreffen weniger als 1 von 10 Personen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen
- Durchfall.

Diese können auf die Krankheit zurückzuführen sein, für die Sie Creon 5000 einnehmen. Während der Studien war die Anzahl Patienten, die Creon 5000 einnahmen und Magenschmerzen oder Durchfall hatten, gleich oder niedriger als die Anzahl Patienten, die kein Creon 5000 einnahmen.

Gelegentlich (betreffen weniger als 1 von 100 Personen)

- Ausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Starker Juckreiz (Pruritus) und Quaddeln (Urtikaria)
- Starke oder langwierige Bauchschmerzen (fibrosierende Kolonopathie) bei Patienten, die an Mukoviszidose leiden und die erhöhte Dosen von Pankreatin einnehmen
- Allergische Reaktionen (die schwer sein können).

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 anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Site internet : www.notifierunefetindesirable.be
E-mail : adr@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

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

5. Wie ist Creon 5000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

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

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 5000 enthält

- Der Wirkstoff ist: Pankreatin.
- Jeder Messlöffel enthält 100 mg Minimikrosphären. Diese enthalten 60,12 mg Pankreatin entsprechend (Ph.Eur. Einheiten):

Lipase	5.000
Amylase	3.600
Protease	200
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pelletkern: Macrogol 4000
Überzug: Hypromellosephthalat, Dimeticon 1000, Triethylcitrat, Cetylalkohol

Wie Creon 5000 aussieht und Inhalt der Packung

- Die Creon 5000 magensaftresistenten Pellets (Minimikrosphären™) sind rund und hellbraun.
- Creon 5000 ist in Glasflaschen à 20 g erhältlich. Die Flasche ist in einem Umkarton mit einem Messlöffel erhältlich.

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 am Rübenberge

Zulassungsnummer:

BE: BE467644
LU: 2016110290

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023