

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Creon 10.000, 150 mg, magensaftresistente Hartkapseln

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 10.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Creon 10.000 beachten?
3. Wie ist Creon 10.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Creon 10.000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Creon 10.000 und wofür wird es angewendet?

Was ist Creon 10.000?

- Creon enthält ein Enzymgemisch, welches „Pankreatin“ genannt wird.
- Creon wird angewendet bei der Behandlung von Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Exkretion von Enzyme durch die Bauchspeicheldrüse.

Anwendungsgebiete von Creon 10.000

Creon 10.000 wird bei Kindern und Erwachsene mit „exokriner Pankreasinsuffizienz“ angewendet, wenn ihre Bauchspeicheldrüse nicht genügend Enzyme zur Verdauung der Nahrung produziert.

Häufig betroffen davon sind Personen

- mit Mukoviszidose, eine seltene genetische Erkrankung;
- mit Verschluss des Bauchspeicheldrüsen- oder Gallenganges;
- nach einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis) haben. Creon 10.000 kann angewendet werden, wenn Sie wieder mit der Nahrungsaufnahme beginnen;
- mit chronischer der Bauchspeicheldrüsenentzündung (chronische Pankreatitis);
- mit Bauchspeicheldrüsenkrebs;
- die eine teilweise oder vollständige Entfernung der Bauchspeicheldrüse (teilweise oder totale Pankreatektomie) durchlaufen haben;
- mit teilweise oder totale Magenresektion (operative Entfernung des Magens);
- nach bestimmten Magen-Darmoperationen
- mit dem Shwachman-Diamond Syndrom (eine sehr seltene genetische Erkrankung).

Wie Creon 10.000 wirkt

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

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 10.000 beachten?

Creon 10.000 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff, gegen Schweine-Eisweißstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die empfohlene Dosis darf ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht überschritten werden.
- Die Minimikropellets weder zerbeißen noch zerkauen, da das Präparat sonst seine Wirksamkeit verliert; es würde im Magen zersetzt werden.
- Die Anwendung dieses Medikaments erfordert eine regelmäßige ärztliche Überwachung. Diese kann Stuhluntersuchungen (Bestimmung der Restfette im Stuhl nach Aufnahme in den Verdauungstrakt) umfassen.
- 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**.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kinder und Jugendliche

Nicht zutreffend.

Einnahme von Creon 10.000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfrei bezogene Arzneimittel. Es wurden keine Interaktionen berichtet.

Einnahme von Creon 10.000 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 10.000 einnehmen müssen und an welcher Dosis.
- Creon 10.000 darf eingenommen werden während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Creon 10.000 Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen wird.

Creon 10.000 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Creon 10.000 einzunehmen?

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

Wie viel Creon 10.000 sollen Sie einnehmen

- Ihre Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der erhaltenen Enzyme in Pankreatin. Verschiedene Stärken von Creon enthalten verschiedenen Mengen Lipase.
- Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Creon Sie einnehmen sollen.
- Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis für Sie. Diese richtet sich nach:
 - Ihrer Erkrankung
 - Ihrem Gewicht
 - Ihrer Ernährung
 - dem Fettgehalt in Ihrem Stuhl
- Wenn Sie weiterhin einen fetten Stuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden haben (gastrointestinale Symptome), reden Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.

1. Zystische Fibrose

- Die übliche Anfangsdosis für Kinder unter 4 Jahren beträgt 1000 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.

2. Andere Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse

Die übliche Dosis beträgt zwischen 25000 und 75000 Lipase-Einheiten für eine Hauptmahlzeit und zwischen 5000 und 25000 Lipase-Einheiten für einen Imbiss.

Die Anfangsdosis Creon beträgt 10.000 bis 25.000 Lipase-Einheiten pro Hauptmahlzeit. Dennoch gibt es einige Patienten die eine höhere Dosis benötigen um den Fettgehalt im Stuhlgang (Steatorrhoe) unter Kontrolle zu halten und einen korrekten Ernährungszustand zu pflegen.

Die aktuelle klinische Praxis zeigt, dass mindestens 20.000 bis 50.000 Lipase-Einheiten die Mahlzeiten begleiten müssen.

Wann sollen Sie Creon 10.000 einnehmen

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

Wie sollen Sie Creon 10.000 einnehmen

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen ohne zu brechen oder kauen.

Wenn es schwierig ist die Kapseln zu schlucken, öffnen Sie diese vorsichtig und geben Sie die Minimicrogranulen einer kleinen Menge einer sauren Speise bei oder mischen Sie sie unter säurehaltige Flüssigkeiten. Saure Speisen können z.B. Joghurt oder Apfelmus sein. Säurehaltige Flüssigkeiten können Apfel-, Orangen- oder Ananassaft sein.

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 Mikropellets kann zu Entzündungen der Mundschleimhaut führen und die Wirksamkeit von Creon beeinträchtigen.

Behalten Sie die Creon Kapseln oder deren Inhalt nicht im Mund zurück.

Heben Sie zubereitete Mischungen nicht auf.

Im Allgemeinen trinken Sie täglich ausreichend Flüssigkeit.

Dosierungsschema

Eine Hartkapsel Creon 10.000 enthält 10.000 Lipase-Einheiten.

Zur schwächeren Dosierung, z.B. um eine Dosis von 5.000 Lipase-Einheiten zu erhalten, eine Hartkapsel Creon 10.000 öffnen und die Hälfte der Minimicrogranules einer Flüssigkeit oder einer weichen Speise, die nicht gekaut werden muss, hinzufügen.

Zur höchsten Dosierung ist Creon 40.000 mit 40.000 Lipase-Einheiten pro Hartkapsel erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Creon 10.000 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).

Wenn Sie eine größere Menge von Creon 10.000 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 10.000 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Creon 10.000 abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Creon 10.000 nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Creon 10.000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Studien bei Patienten beobachtet, die Creon 10.000 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 10.000 einnehmen. Während der Studien war die Anzahl Patienten, die Creon 10.000 einnahmen und Magenschmerzen oder Durchfall hatten, gleich oder niedriger als die Anzahl Patienten, die kein Creon 10.000 einnahmen.

Gelegentlich (betreffen weniger als 1 von 100 Personen)

- Ausschlag.

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

- Starker Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) können durch Creon verursacht werden und können Atembeschwerden und geschwollene Lippen umfassen.

- Strikturen der Ileo-Caecum und des Dickdarmes (fibrosierende Kolonopathie) wurden bei Mukoviszidose-Patienten berichtet, die hohe Dosen von Pankreatinpräparaten einnahmen

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

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: 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

5. Wie ist Creon 10.000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über **25°C** lagern. Die Flasche fest verschlossen halten. Nach öffnen der Flasche bleibt das Produkt stabil für 6 Monaten. In der Originalpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem HDPE Dose nach „EXP“ (Monat/Jahr) 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 10.000 enthält

- Der *Wirkstoff* ist: Pankreatin 150 mg, entsprechend 8.000 Amylase Ph.Eur.-Einheiten., 10.000 Lipase Ph.Eur.-Einheiten. und 600 Protease Ph.Eur.-Einheiten.
- Die *sonstigen Bestandteile* sind: Macrogol 4000, Cetylalcohol, Methylhydroxypropylcellulosephthalat, Dimeticon 1000, Triethylcitrat.
Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Eisenoxid (E172).

Wie Creon 10.000 aussieht und Inhalt der Packung

- Magensaftresistente Hartkapseln zur oralen Einnahme. Farbige Hartkapseln: opaker brauner Kopf und transparenter Körper. Jede Hartkapsel enthält hellbraune Minimikropellets. Jedes Pellet ist mit einem magensaftresistenten Film überzogen, der im Magen nicht zerstört wird.
- Verpackung mit 50 oder 100 magensaftresistenten Hartkapseln in einer HDPE-Flasche mit volles Sicherheitsstöpsel in PP (Polypropylen).
- Verpackung mit 20 magensaftresistenten Hartkapseln in Blisterpackung (Alu/Alu).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

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

Zulassungsnummer:

BE:

HDPE/PP : BE134897

Blisterpackung (Alu/Alu) : BE467555

LU: 2004058259

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023