

Mascherina

## Packaging & Label Management

INVOLVED PLANT: ABT Neustadt

PRODUCT NAME: Kreon 10000 U/dose, capsules hard (sap code 1056146)

AFFILIATE ORIGINATOR: Germany

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-M-04612-2017-DEV

COMMODITY CODE: 1111189

COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 400\*170mm PF

PHARMACODE: 193 (XIIIXI)

COLORS: Black - Cutting Die

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Helvetica Neue / 8 pt

NOTES: sap code 1056146

1st draft  
Date 30/05/2017  
Operator/Dev. Karthik.v

2nd draft  
Date  
Operator/Dev.

3rd draft  
Date  
Operator/Dev.

4th draft  
Date  
Operator/Dev.

5th draft  
Date  
Operator/Dev.

6th draft  
Date  
Operator/Dev.

7th draft  
Date  
Operator/Dev.

8th draft  
Date  
Operator/Dev.

9th draft  
Date  
Operator/Dev.

10th draft  
Date  
Operator/Dev.

11th draft  
Date  
Operator/Dev.

12th draft  
Date  
Operator/Dev.

13th draft  
Date  
Operator/Dev.

14th draft  
Date  
Operator/Dev.

15th draft  
Date  
Operator/Dev.





## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Kreon® 10 000 Kapseln

#### Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein mit Amylase-/Lipase-/Protease-Aktivität

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Kreon 10 000 Kapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes 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. Das 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 sind Kreon 10 000 Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Kreon 10 000 Kapseln und wofür werden sie angewendet?

##### Was sind Kreon 10 000 Kapseln?

- Kreon enthält ein Enzymgemisch, welches „Pankreas-Pulver“ genannt wird.
- Pankreas-Pulver unterstützt die Verdauung. Die Enzyme werden aus Schweinebauchspeicheldrüsen gewonnen.
- Kreon Kapseln enthalten kleine magensaftresistente Pellets, die das Pankreas-Pulver langsam in den Darm freisetzen.

#### 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.

#### Wie Kreon 10 000 Kapseln wirken

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kreon 10 000 Kapseln beachten?

##### Kreon 10 000 Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

##### Warnhinweise und besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kreon ist erforderlich,

- wenn Sie an Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, leiden und deshalb Pankreas-Pulver vom Schwein in hoher Dosierung bekommen, besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass sich Darmverengungen (Strikturen) in bestimmten Anteilen des Dün- und Dickdarmes bilden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen. Folgende Symptome können auf einen Darmverschluss hindeuten: Übelkeit und Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen mit Stuhl- und Windverhaltung in Zusammenhang mit (heftigen) kolikartigen Schmerzen. Falls starke und ggf. ungewöhnliche Beschwerden im Bereich des Verdauungstraktes bei Ihnen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.
- falls ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten. Diese sollten Sie 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.

#### Einnahme von Kreon 10 000 Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung dieses Arzneimittels 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 den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen hinsichtlich einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen zu erwarten.

#### 3. Wie sind Kreon 10 000 Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

##### Wie viele Kreon 10 000 Kapseln sind einzunehmen?

- Die Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der Bauchspeicheldrüsenenzyme. Verschiedene Stärken von Kreon enthalten verschiedene Mengen Lipase.
- Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Kreon Sie einnehmen sollen.
- Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis für Sie. Diese richtet sich nach:
  - o Ihrer Erkrankung
  - o Ihrem Gewicht
  - o Ihrer Ernährung
  - o 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.
- Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse. Die übliche Dosis für eine Hauptmahlzeit liegt zwischen 20 000 und 80 000 Lipase-Einheiten (entsprechend 2 bis 8 Kapseln Kreon 10 000 Kapseln). Die erforderliche Dosis kann jedoch je nach Schweregrad auch erheblich darüber liegen.

#### Dosierung bei Kindern

- Bei Kindern unter 4 Jahren sollte die gewichtsbasierte Dosierung mit 1.000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht pro Mahlzeit beginnen, bei Kindern ab 4 Jahren mit einer Dosierung von 500 Ph. Eur. Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht pro Mahlzeit.

#### Wann sollten Kreon 10 000 Kapseln eingenommen werden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einer Zwischenmahlzeit ein. Dies ermöglicht den Enzymen, sich gut mit der Nahrung zu vermischen und diese zu verdauen, während sie durch den Darm wandert.

#### Wie sind Kreon 10 000 Kapseln einzunehmen?

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit.
- Die Kapseln nicht brechen oder zerkauen.
- Sollte es schwierig sein, die Kapseln zu schlucken, öffnen Sie sie vorsichtig und geben Sie die Pellets zu einer kleinen Menge einer weichen, sauren Speise (z. B. Apfelmus).
- Schlucken Sie die Mischung sofort, ohne sie zu zerkleinern oder zu zerkauen und trinken Sie etwas Wasser oder Saft nach.
- Zerdrücken oder Zerkauen der Pellets oder das Mischen in nicht-saure Nahrung oder Flüssigkeiten kann die Mundschleimhaut schädigen und die Enzyme in ihrer Wirksamkeit vermindern.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Produktreste in der Mundhöhle verbleiben.
- Die Mischung sofort verbrauchen.
- Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel solange, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie aufhören können. In vielen Fällen muss man dauerhaft den Mangel an eigenen Bauchspeicheldrüsenenzymen ausgleichen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Kreon eingenommen haben als Sie sollten, trinken Sie viel Wasser nach und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Extrem hohe Dosen von Pankreas-Pulver können insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperuricämie) und Urin (Hyperuricosurie) führen.

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

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Therapie bitte wie empfohlen fort, ohne selbstständig die folgende Dosis zu erhöhen.

1111189





#### Wenn Sie die Einnahme von Kreon 10 000 Kapseln abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Kreon nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Bedeutsame 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 dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

##### Sehr Häufig:

- Bauchschmerzen

##### Häufig:

- Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall und Übelkeit/Erbrechen.

##### Gelegentlich:

- Ausschlag

##### Nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf, geschwollene Lippen)
- 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 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme...“). Bei Kreon sind diese Darmschädigungen bisher nicht beschrieben worden.

#### 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

#### 5. Wie sind Kreon 10 000 Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingung

Nicht über 25°C lagern.  
Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Haltbarkeit nach Öffnen der Dose: 3 Monate.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Kreon 10 000 Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Pankreas- Pulver vom Schwein mit Amylase-/Lipase-/Protease-Aktivität

Eine Hartkapsel mit magensaftresistenten Pellets enthält 150mg Pankreas-Pulver, hergestellt aus Pankreasgewebe vom Schwein, entsprechend

(Aktivitäten in Ph. Eur.-Einheiten)

lipolytische Aktivität:	10 000 Ph. Eur.E
amylolytische Aktivität:	8 000 Ph. Eur.E
proteolytische Aktivität:	600 Ph. Eur.E

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Pellets: Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000, Macrogol 4000, Hypromellosephthalat

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(II,III)-oxid.

Hinweis:

Dieses Arzneimittel 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 Hartkapseln mit einem durchsichtigen und einem braunen Kapselteil. Die Hartkapseln können auch geöffnet werden, da die enthaltenen Pellets magensaftresistent sind.

Dieses Arzneimittel ist in Packungsgrößen mit 50, 100 und 200 Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Abbott Laboratories GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
Deutschland

##### Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**

#### 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 beim:

Mukoviszidose e.V.  
In den Dauen 6  
53117 Bonn  
Tel: (0228) 9 87 80-0

#### Pankreatektomie

Seit 1976 unterstützt der Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. (AdP) Menschen nach Bauchspeicheldrüsenoperationen bei der Bewältigung der vielfältigen, postoperativen Probleme.

Dazu tragen regelmäßige Erfahrungsaustausche in den 60 Gruppen in ganz Deutschland bei, sowie Regionaltreffen, Arzt/ Patienten Treffen und AdP Bundestreffen alle zwei Jahre. Jedes Mitglied erhält ein umfangreiches Handbuch als Loseblattsammlung

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V.  
Thomas-Mann-Str. 40  
53111 Bonn  
Tel: (0228) 33889/251 bzw.252  
E-Mail: bgs@adp-bonn.de

TEB e.V. ist eine überregionale gemeinnützige Selbsthilfeorganisation und wendet sich an Personen mit Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse unter besonderer Berücksichtigung des Bauchspeicheldrüsenkrebses. Vorrangiges Ziel ist die Betreuung und Unterstützung Betroffener beim Umgang mit krankheitsbedingten Problemen, z. B. der Ernährung, Verdauung, Versorgung.

TEB e. V. Selbsthilfe gegr. in Baden-Württemberg  
Tumore und Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse  
Ruhrstrasse 10/1, 71636 Ludwigsburg  
Telefon: (07141) 9563636  
Telefax: (07141) 9563637  
E-Mail: Vorstand@teb-selbsthilfe.de

Die Mylan Healthcare GmbH erklärt hiermit ausdrücklich, dass sie keinerlei Einfluss auf schriftliche und mündliche Äußerungen der genannten Patientenorganisationen hat. Für die Inhalte sind die jeweiligen Patientenorganisationen selbst verantwortlich.



1111189

