

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Kreon® Micro Granulat**

Wirkstoff: Pankreatin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

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

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

#### **1. Was ist Kreon Micro und wofür wird es angewendet?**

##### ***Was ist Kreon Micro***

Kreon Micro enthält eine Enzymmischung die als „Pankreatin“ bezeichnet wird.

Pankreatin hilft Ihnen, Ihre Nahrung zu verdauen. Die Enzyme werden aus den Bauchspeicheldrüsen von Schweinen gewonnen.

Das feine Granulat von Kreon Micro setzt Pankreatin langsam in Ihrem Darm frei (magensaftresistentes Granulat genannt Mikropellets).

Kreon Micro wird speziell für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder, die keine Kapseln schlucken können, angewendet. Es wird eingesetzt, wenn niedrige Pankreatin – Dosierungen benötigt werden.

Kreon Micro kann auch durch eine Magensonde verabreicht werden.

##### ***Wofür wird Kreon Micro angewendet***

Kreon Micro wird bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit Funktionsstörungen der Bauchspeicheldrüse angewendet. Das ist der Fall, wenn die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Enzyme zur Verdauung der Nahrung produziert. Dies wird bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit Mukoviszidose (zystischer Fibrose), einer seltenen genetischen Störung, häufig gesehen, ist aber nicht darauf beschränkt.

##### ***Wie Kreon Micro funktioniert***

Die Enzyme in Kreon Micro verdauen die Nahrung, während diese den Darm passiert. Kreon Micro soll während oder nach einer Haupt- oder Zwischenmahlzeit eingenommen werden. Dadurch können sich die Enzyme gründlich mit der Nahrung durchmischen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kreon Micro beachten?**

**Kreon Micro darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Pankreatin, gewonnen aus Bauchspeicheldrüsen von Schweinen, bzw. allergisch gegen Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Kreon Micro einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Schlucken Sie Kreon Micro unzerkaut. Die in den Mikropellets enthaltenen aktiven Verdauungsenzyme werden durch Zerkauen freigesetzt und können Entzündungen der Mundschleimhaut hervorrufen.

Unter Anwendung hochdosierter Pankreasenzympräparate traten bei Patienten mit Mukoviszidose (zystischer Fibrose) vereinzelt Darmverengungen (fibrosierende Colonopathie) auf, die mit Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen und Beschwerden beim Stuhlgang einhergingen. Aus Gründen allgemeiner Vorsicht sollten trotzdem regelmäßige Kontrollen der Verdauungsfunktion durchgeführt werden, insbesondere wenn Sie (oder Ihr Kind) an zystischer Fibrose leiden und mehr als 10.000 Lipase-Einheiten/kg Körpergewicht/Tag einnehmen oder an ungewöhnlichen Bauchschmerzen leiden bzw. sich bekannte Bauchbeschwerden verändern. Sprechen Sie diesbezüglich mit Ihrem Arzt.

#### *Zusätzliche Informationen zu Pankreasenzymen*

Die Bauchspeicheldrüsen zur Herstellung von Kreon und anderer Pankreasenzymprodukte stammen von Schweinen, die als Nahrungsmittel bestimmt waren. Diese Schweine können Viren in sich tragen. Bei der Herstellung von Kreon werden zahlreiche Schritte unternommen, um das Risiko einer Virusverbreitung zu minimieren, einschließlich deren Zerstörung und die Untersuchung auf bestimmte bekannte Viren. Trotzdem kann das Risiko einer Infektion mit diesen oder anderen unbekanntem bzw. neuartigen Viren nicht völlig ausgeschlossen werden. Tatsächlich sind noch nie Fälle einer Ansteckung von Patienten berichtet worden.

### **Einnahme von Kreon Micro zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

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

Zur Vermeidung falsch positiver Befunde muss Kreon Micro mindestens 3 Tage vor einer Chymotrypsin-Bestimmung (ein bestimmtes Verdauungsenzym) im Stuhl abgesetzt werden.

### **Einnahme von Kreon Micro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Mischen Sie das Granulat nur mit sauren Speisen oder säurehaltigen Flüssigkeiten, damit der Säureschutzmantel, der die Pellets umgibt, nicht zerstört wird. Um die Auflösung des Granulates zu vermeiden, muss jede Mischung unverzüglich, ohne diese zu zerkleinern oder zu kauen, eingenommen werden. Trinken Sie etwas Wasser oder Saft nach, um sicher zu gehen, dass das gesamte Granulat geschluckt wurde und dass nichts im Mund zurückbleibt (siehe auch Abschnitt 3 „Wie sollten Sie Kreon Micro einnehmen“).

Jede Mischung der Mikropellets mit Nahrung oder Flüssigkeiten muss unverzüglich eingenommen werden und darf nicht aufbewahrt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 und in welcher Dosierung Sie Kreon Micro einnehmen sollten.

#### *Schwangerschaft:*

Wie tierexperimentelle Studien zeigten, wird Pankreatin im Darm nicht resorbiert (d.h. in den Körper aufgenommen). Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft sind daher keine schädlichen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen zu erwarten. Da aber keine

klinischen Untersuchungen bei schwangeren Frauen vorliegen, ist bei der Anwendung von Kreon Micro in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

#### *Stillzeit:*

Da Pankreasenzyme bereits im Darm abgebaut und denaturiert werden, sind keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Gegen eine Einnahme während der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

#### *Hinweis für den Arzt:*

Wenn die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit medizinisch notwendig ist, sollte Kreon in Dosierungen eingenommen werden, die einen ausreichenden Ernährungszustand gewährleisten.

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

Kreon hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Kreon Micro enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Kreon Micro 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.

Zum Einnehmen.

#### ***Wieviel Kreon Micro sollen Sie einnehmen***

- Ihre Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ gemessen. Lipase ist eines der Enzyme in der Bauchspeicheldrüse.
- Beachten Sie immer die Empfehlungen Ihres Arztes, wie viel Kreon Micro Sie einnehmen sollen.
- Verwenden Sie immer den mit der Kreon Micro Flasche mitgelieferten Messlöffel. Ein Messlöffel entspricht 5.000 Lipase-Einheiten.
- Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis für Sie. Diese ist abhängig von:
  - Ihrer Erkrankung
  - Ihrem Gewicht
  - Ihrer Ernährung
  - Ihrem Fettgehalt im 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.

#### ***Dosierung***

- Die übliche Anfangsdosis für Kinder unter 4 Jahren beträgt 1.000 Lipase-Einheiten pro kg Körpergewicht pro Mahlzeit.
- Die übliche Anfangsdosis für Kinder ab 4 Jahren und älter, Jugendliche und Erwachsene beträgt 500 Lipase-Einheiten pro kg Körpergewicht pro Mahlzeit.
- Bei Kindern unter 2 Jahren soll die Behandlung mit 2.000 bis 5.000 Lipase-Einheiten pro Mahlzeit (üblicherweise 120 ml) begonnen werden und auf maximal 2.500 Lipase-Einheiten pro kg Körpergewicht pro Mahlzeit angepasst werden, wobei die maximale Tagesdosis von 10.000 Lipase-Einheiten pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden soll.

Für höhere Dosierungen stehen andere Kreon Darreichungsformen mit höheren Enzymaktivitäten zur Verfügung.

### ***Wann sollten Sie Kreon Micro einnehmen***

Nehmen Sie Kreon während oder nach einer Haupt- oder Zwischenmahlzeit ein. Dies ermöglicht es den Enzymen, sich gründlich mit der Nahrung durchzumischen und diese, während Sie den Darm passiert, zu verdauen.

### ***Wie sollen Sie Kreon Micro einnehmen***

- Geben Sie das Granulat einer kleinen Menge einer sauren Speise bei oder mischen Sie sie unter säurehaltige Flüssigkeiten. Saure Speisen können z.B. Joghurt oder Apfelsaft 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 Kreon beeinträchtigen.
- Kreon Micro darf nicht im Mund zurückgehalten werden.
- Stellen Sie sicher, dass das gesamte Granulat geschluckt wurde und dass nichts im Mund zurückbleibt.
- Heben Sie zubereitete Mischungen nicht auf.
- Als allgemeine Regel, trinken Sie täglich ausreichend Flüssigkeit.

### ***Wie lange sollen Sie Kreon Micro einnehmen***

Nehmen Sie Kreon Micro solange ein bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Einnahme zu beenden. Viele Patienten müssen Kreon für den Rest Ihres Lebens einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kreon Micro eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, trinken Sie viel Wasser und sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Sehr hohe Dosierungen von Pankreatin können manchmal zu einer Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperuricämie) und Urin (Hyperuricosurie) führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kreon Micro vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen fort. Versuchen Sie nicht die vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kreon Micro abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die während klinischer Studien Kreon einnahmen, beobachtet. Mit diesem Arzneimittel können diese Nebenwirkungen auftreten:

### ***Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)***

- Schmerzen im Magen-Darmtrakt

### ***Häufig (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)***

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Völlegefühl
- Durchfall

Diese Beschwerden können mit der Grunderkrankung zusammenhängen, wegen der Sie Kreon einnehmen. Während klinischer Studien war die Anzahl an Patienten, die Kreon einnahmen und bei denen Bauchschmerzen oder Durchfall auftraten, gleich häufig bis seltener, wie bei Patienten, die kein Kreon einnahmen.

***Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)***

- Hautausschlag (Rash)

***Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)***

- Starker Juckreiz (Pruritus) und Nesselausschlag (Urticaria)
- Andere schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) können durch Kreon verursacht werden, einschließlich Atemprobleme und geschwollene Lippen.
- Darmverengungen (fibrosierende Colonopathien) wurden von Patienten berichtet, die Pankreasenzympräparate in hohen Dosen eingenommen hatten.

Bei Säuglingen und Kleinkindern wurde – besonders unter fettarmer Diät – Stuhlverstopfung beobachtet, welche durch Erhöhung des Fettanteiles der Nahrung zu beheben ist.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Kreon Micro aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Glasflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

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 Kreon Micro enthält**

Der Wirkstoff ist: Pankreatin.

1 Messlöffel (= 100 mg Granulat) enthält 60,12 mg Pankreatin entsprechend 5000 Lipase-, 3600 Amylase- und 200 Protease-Einheiten nach Ph.Eur..

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pelletkern: Macrogol 4000;

Überzug: Hypromellosephthalat, Cetylalkohol, Triethylcitrat, Dimeticon 1000.

### **Wie Kreon Micro aussieht und Inhalt der Packung**

Das Kreon Micro Granulat (Mikropellets) ist rund und hellbraun.

Kreon Micro ist in Glasflaschen zu 20 g verfügbar. Die Flaschen werden in einem Überkarton mit einem Kunststoff-Messlöffel geliefert. Ein Messlöffel misst 100 mg Kreon Micro Granulat.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer:***

Viatrix Austria GmbH  
1110 Wien

#### ***Hersteller:***

Abbott Laboratories GmbH, 31535 Neustadt, Deutschland

**Z.Nr.:** 2-00391

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024.**