

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Kendural®-C

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoffe: Getrocknetes Eisen(II)-sulfat 329,7 mg / Ascorbinsäure 500,0 mg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kendural®-C jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Kendural®-C und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kendural®-C beachten?
3. Wie ist Kendural®-C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kendural®-C aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST KENDURAL®-C UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Kendural®-C ist ein Antianämikum und wird angewendet zur Behandlung von Eisenmangelanämie und Eisenmangelzuständen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KENDURAL®-C BEACHTEN?

### **Kendural®-C darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber getrocknetem Eisen(II)-sulfat, Ascorbinsäure, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile von Kendural®-C sind,
- bei Anreicherung des Eisens (Hämochromatosen, chronischer Hämolyse),
- bei Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien),
- bei jeder Art von Darmverschlüssen,
- bei vorhandenen Nierensteinen,
- bei Vitamin B<sub>12</sub>-Mangelanämie,
- von Patienten, die wiederholt Bluttransfusionen oder Eisen parenteral erhalten.

### Was ist bei Kindern zu beachten?

Vergiftungen nach unbeabsichtigter Einnahme eisenhaltiger Präparate sind eine besonders häufige Ursache tödlicher Vergiftungsfälle bei Kindern unter 6 Jahren. Kendural®-C ist wie jedes andere Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kendural®-C ist erforderlich,**

bei vorhandener Anämie. Deren Ursache sollte ergründet und die Therapie darauf abgestimmt werden.

Eine eventuell unter der Behandlung auftretende Dunkelfärbung des Stuhls ist unbedenklich. Die Benzidin-Probe kann unter der Behandlung falsch positiv ausfallen, durch den Ascorbinsäure-Anteil in Kendural®-C kann der Haemocult-Test ein falsch negatives Ergebnis zeigen. Ascorbinsäure im Urin kann zu falschen Werten bei der Bestimmung des Harnzuckers führen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kendural-C einnehmen, wenn Sie:

- Schluckbeschwerden haben.

Wenn Sie sich versehentlich an einer Tablette verschlucken, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Es besteht ein Risiko für Geschwüre und eine Verengung der Bronchien, wenn die Tablette in die Atemwege gelangt. Dies kann zu anhaltendem Husten, Bluthusten und/oder zu Atemnot führen, selbst wenn das Verschlucken Tage bis Monate vor diesen Symptomen stattgefunden hat. Daher sollten Sie dringend untersucht werden, um sicherzustellen, dass durch die Tablette Ihre Atemwege nicht geschädigt wurden.

Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Bei Einnahme Kendural®-C mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wegen gegenseitiger Hemmung der Resorption (Aufnahme), ist die gleichzeitige Gabe von Kendural®-C und einem Tetrazyklin-Antibiotikum zu vermeiden.

Eine gleichzeitige Gabe von Kendural®-C und Antacida (mit Aluminium-, Magnesium- oder Calcium-Ionen) bewirkt eine verminderte Eisenresorption. Dasselbe gilt für eine Kombination mit Colestyramin.

Die Einnahme von Levodopa, Penicillamin, Thyroxin, Bisphosphonaten sowie von Chinolonderivaten (z.B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin) sollte in einem mindestens zweistündigem Abstand zu Kendural®-C erfolgen.

Zusätzlich verabreichte Ascorbinsäure (Vitamin C) erhöht die Eisenresorption.

Eine gleichzeitige Einnahme mit Chloramphenicol kann den Wirkungseintritt der Eisentherapie verzögern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzen und Ascorbinsäure ist der Quickwert erniedrigt.

Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen und nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhäute des Magen-Darm-Traktes verstärken.

### **Bei Einnahme von Kendural®-C zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Eisenresorption wird durch Inhaltsstoffe von Eiern, Milch, Kleie (Phytat), Kaffee und Schwarztee (Tannin) gehemmt.

Mit Kendural®-C kann die gesamte therapeutische Tagesdosis in einer einzigen Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung morgens nüchtern eingenommen werden. Nachteilige Einflüsse von Nahrungsbestandteilen auf die Eisenaufnahme werden dadurch vermieden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Kendural<sup>®</sup>-C nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Eisenmangel festgestellt hat.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Kendural<sup>®</sup>-C nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Ascorbinsäure geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Die Einnahme von Kendural<sup>®</sup>-C hat keine schädlichen Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihr Reaktionsvermögen oder Ihre allgemeine Handlungsfähigkeit, auch beim Bedienen von Maschinen oder bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kendural<sup>®</sup>-C**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Kendural<sup>®</sup>-C daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ponceau 4R (E124) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

## **3. WIE IST KENDURAL<sup>®</sup>-C EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Kendural<sup>®</sup>-C immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Täglich 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung vor dem Frühstück auf nüchternen Magen einnehmen.

Infolge der Tablettengröße ist Kendural<sup>®</sup>-C für Kinder unter 8 Jahren nicht geeignet.

### Art der Anwendung

Kendural<sup>®</sup>-C sollte unzerkaut mit ausreichend Wasser geschluckt werden. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht, und lassen Sie die Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht länger im Mund.

Die Eisenresorption wird durch Inhaltsstoffe von Eiern, Milch, Kleie (Phytat), Kaffee und Schwarztee (Tannin) gehemmt. Daher sollte die Einnahme in einem mindestens zweistündigen Abstand zu einer Mahlzeit mit einem dieser Lebensmittel erfolgen.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kendural®-C zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Kendural®-C eingenommen haben als Sie sollten**

Eine akute Überdosierung von Eisen kann Übelkeit und Erbrechen verursachen, in schweren Fällen Kreislaufkollaps und Tod.

Im Falle einer Überdosierung sollte der Magen durch induziertes Erbrechen oder eine Magenspülung entleert werden. Hat sich der Patient bereits mehrfach blutig erbrochen, so ist von einer Anwendung mit Brechwurz abzusehen. Das Erbrochene ist auf Tablettenreste zu untersuchen. Sind nicht alle verschluckten Tabletten erbrochen worden, sollte eine Magenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung unter Zusatz von reduzierenden Abführmitteln in Betracht gezogen werden.

Eine Hämodialyse ist zur Behandlung einer Intoxikation mit Eisen von geringem Wert. Unterstützende Maßnahmen wie Kontrolle der Atmung und des Kreislaufs, wenn nötig Gabe von Plasmaexpandern und Sauerstoff, sollten nach Bedarf angewendet werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kendural®-C vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kendural®-C abbrechen**

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Kendural®-C Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich können in leichter Form gastrointestinale Beschwerden, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden und Durchfall auftreten. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen (z.B. Hautrötung, Schock) auftreten.

Über Steinbildung aus Oxalaten nach Einnahme hoher Dosen Ascorbinsäure wurde berichtet.

Ponceau 4R kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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

Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden).

Für alle Patienten, vor allem bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden, besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens oder der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen). Wenn die Tabletten in die Atemwege gelangen, besteht die Gefahr von Geschwürbildung im Bereich der Bronchien (der Hauptluftwege der Lunge), was zu einer Verengung der Bronchien führen kann.

### **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](http://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 IST KENDURAL®-C AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C aufbewahren.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Kendural®-C enthält:**

1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält:

als arzneilich wirksame Bestandteile:

329,7 mg getrocknetes Eisen(II)-sulfat (entsprechend 105 mg Eisen-Ionen)

500,0 mg Ascorbinsäure

als sonstige Bestandteile:

Poly(methacrylat-co-Methylmethacrylat, 60:40), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon (K Wert 29 – 32), Macrogol 8000, Macrogol 400, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Ethylcellulose, Hypromellose, Talkum, Ponceau 4R (E124), Titandioxid (E171).

### **Wie Kendural®-C aussieht und Inhalt der Packung:**

Kendural®-C ist in Originalpackungen zu 50 Tabletten mit veränderter Wirkstoff-freisetzung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Tel. 0039 0382 422008

Fax 0039 0382 525845

E-Mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

I-27100 Pavia

ITALIEN

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2018.**

---

### Eigenschaften

Für den Organismus ist Eisen als Bestandteil des Hämoglobins (roter Blutfarbstoff) und verschiedener Enzyme (Biokatalysatoren) für den Sauerstofftransport und die Sauerstoffverwertung der Zellen lebensnotwendig.

Eisenmangelzustände sind häufig und treten vor allem bei Frauen infolge Schwangerschaft und verstärkten Monatsblutungen fast regelmäßig auf.

In Kendural®-C ist eine spezielle Verzögerungsform (Gradumet®) realisiert, durch die eine schlagartige schleimhautreizende Eisenfreisetzung vermieden wird. Das Eisensalz ist in Tausenden von haardünnen Kanälchen einer völlig reizlosen Plastikmatrix einge-

bettet. Während der Passage durch den Verdauungskanal wird das Eisen vor allem im oberen Dünndarm freigegeben. Das leere Tablettengerüst wird mehr oder minder unverändert beim Stuhlgang ausgeschieden.

Der wesentliche Vorteil dieser Eisenfreisetzung ist in der Magenverträglichkeit zu sehen. So kann die gesamte therapeutische Tagesdosis in einer einzigen Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung morgens nüchtern eingenommen werden. Nachteilige Einflüsse von Nahrungsbestandteilen auf die Eisenaufnahme werden dadurch vermieden. Die tägliche Einmalgabe vermeidet Einnahmefehler. Durch Ascorbinsäure wird die Eisenverwertung nachweisbar verbessert.