

---

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **Kendural® C**

Zur Behandlung des Eisenmangels

#### **Zusammensetzung**

1 Retardtablette enthält:

als arzneilich wirksamen Bestandteil:

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

als sonstige Bestandteile:

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

#### **Darreichungsform und Inhalt**

Packung mit 20 Retardtabletten

Packung mit 50 Retardtabletten

#### **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Chemisch definiertes Antianämikum

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

ITALIEN

#### **Hersteller**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

I-27100 Pavia

ITALIEN

#### **Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Eisenmangelanämie und Eisenmangelzuständen.

---

## **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Kendural® C nicht anwenden?*

Kendural® C darf bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Ponceau 4 R oder einem der sonstigen Bestandteile, Anreicherung des Eisens (Hämochromatosen, chronischer Hämolyse), Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien), jeder Art von Darmverschlüssen, vorhandenen Nierensteinen und Vitamin B<sub>12</sub>-Mangelanämie nicht angewendet werden.

Kendural® C darf von Patienten, die wiederholt Bluttransfusionen oder Eisen parenteral erhalten, nicht angewendet werden.

*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.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Ascorbinsäure geht in die Muttermilch über.

## **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

*Worauf müssen Sie noch achten?*

Bei vorhandener Anämie sollte deren Ursache 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.

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

Ponceau 4R kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

## **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

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, Bisphosphonate 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.

## **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

---

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kendural® C nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Kendural® C sonst nicht richtig wirken kann.*

*Wieviel Kendural® C sollten Sie anwenden und wie oft?*

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet:

1 Retardtablette täglich vor dem Frühstück auf nüchternen Magen.

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

*Wie und wie lange sollten Sie Kendural® C anwenden?*

Kendural® C sollte unzerkaut mit ausreichend Wasser geschluckt werden. 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.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

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.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Kendural®C auftreten?*

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.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Blisterfolie aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf dieses Datums.

*Wie ist Kendural C aufzubewahren?*

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

### **Stand der Information**

Juli 2006

---

## 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 Schleimhaut-reizende Eisensfreisetzung vermieden wird. Das Eisensalz ist in Tausenden von haardünnen Kanälchen einer völlig reizlosen Plastikmatrix eingebettet. 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 Eisensfreisetzung ist in der Magenverträglichkeit zu sehen. So kann die gesamte therapeutische Tagesdosis in einer einzigen Retardtablette 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.

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.