

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

4.2 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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ARDEYCHOLAN® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was ARDEYCHOLAN® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:

400 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4–6 : 1)

Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisenoxidhydrat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex.

Hinweise für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,007 Broteinheiten (BE).

6.2 Wie ARDEYCHOLAN® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Hartkapseln

Packungen:

Originalpackung mit 20 Hartkapseln

Originalpackung mit 50 Hartkapseln

Originalpackung mit 100 Hartkapseln

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ARDEYPHARM GmbH, Loerfeldstraße 20, 58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 677, Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de · www.ardeypharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2013 überarbeitet.

107 05 14

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ardeycholan®

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Artischockenblätter-Trockenextrakt



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ARDEYCHOLAN® und wofür wird es angewendet?

1.1 ARDEYCHOLAN® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Verdauungsbeschwerden.

1.2 ARDEYCHOLAN® wird angewendet bei Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ARDEYCHOLAN® beachten?

2.1 ARDEYCHOLAN® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Artischocken oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Verschluss der Gallenwege.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ARDEYCHOLAN® einnehmen.

– Bei Gallensteinleiden darf ARDEYCHOLAN® nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

– Bei Beschwerden, die länger als 7 Tage andauern oder periodisch wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder:

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, deshalb darf das Präparat bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.3 Einnahme von ARDEYCHOLAN® mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei gleichzeitiger Gabe von ARDEYCHOLAN® kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die ARDEYCHOLAN® und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher ihren Arzt aufsuchen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

ARDEYCHOLAN® darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ARDEYCHOLAN®:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ARDEYCHOLAN® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ARDEYCHOLAN® einzunehmen?

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

3.1 Dosierung:

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ARDEYCHOLAN® ein.

3.2 Art der Anwendung:

ARDEYCHOLAN® Hartkapseln sollen unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) eingenommen werden.

3.3 Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden. Beachten Sie aber bitte die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von ARDEYCHOLAN® eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Einnahme größerer Mengen von ARDEYCHOLAN® sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von ARDEYCHOLAN® vergessen haben:

Wenn Sie zuwenig von ARDEYCHOLAN® genommen haben oder die Einnahme von ARDEYCHOLAN® vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von ARDEYCHOLAN® abbrechen:

Die Verdauungsstörungen können wieder auftreten, deshalb sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000	Nicht bekannt Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung von artischockenhaltigen Arzneimitteln sind Fälle von leichten Durchfällen mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe), Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschläge, aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ARDEYCHOLAN® nicht nochmals eingenommen werden.