

5. Wie ist ARDEYCHOLAN® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. Weitere Informationen

6.1 Was ARDEYCHOLAN® enthält:

Der Wirkstoff ist:

Artischockenblätter-Trochenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

400 mg Trochenextrakt 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.

Hinweis für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält 0,007 Broteinheiten (BE).

6.2 Wie ARDEYCHOLAN® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Hartkapseln

Packungen:

ARDEYCHOLAN® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 20 Hartkapseln (N1)

Originalpackung mit 50 Hartkapseln (N2)

Originalpackung mit 100 Hartkapseln (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke · www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.

107 0108

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeycholan®

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Artischockenblätter-Trochenextrakt



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ARDEYCHOLAN® jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt oder diese periodisch wiederkehren, 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

1.1 Stoffgruppe:

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 müssen 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 sonstigen Bestandteile von ARDEYCHOLAN® sind,
- bei Verschluss der Gallenwege.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARDEYCHOLAN®:

- Bei Gallensteinleiden darf ARDEYCHOLAN® nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.
- Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche 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 Bei Einnahme von ARDEYCHOLAN® 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.

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 das 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 ARDEYCHOLAN® 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.

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ARDEYCHOLAN®.

3.2 Art der Anwendung:

ARDEYCHOLAN® Hartkapseln sollen unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) eingenommen werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ARDEYCHOLAN® zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden. Beachten Sie aber bitte die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARDEYCHOLAN® ist erforderlich.“

3.4 Wenn Sie eine größere Menge 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 zu wenig 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, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ARDEYCHOLAN® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt	

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. 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.

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.