

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ardeycholan 600 mg Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Artischockenblätter – Trockenextrakt

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

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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ardeycholan 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ardeycholan 600 mg beachten?
3. Wie ist Ardeycholan 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ardeycholan 600 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ardeycholan 600 mg und wofür wird es angewendet?

Ardeycholan 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

Ardeycholan 600 mg wird angewendet:

Bei Verdauungsstörungen (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

Hinweis

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ardeycholan 600 mg beachten?

2.1 Ardeycholan 600 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Artischocken und andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Gallenerkrankung wie z.B. Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Gallensteinleiden,
- bei einer Leberentzündung (Hepatitis).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb soll Ardeycholan 600 mg bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.3 Einnahme von Ardeycholan 600 mg 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ardeycholan 600 mg kann die Wirksamkeit von Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

Falls Sie Ardeycholan 600 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten Sie daher Ihren Arzt aufsuchen.

2.4 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.

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Nehmen Sie deshalb Ardeycholan 600 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ein.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Ardeycholan 600 mg enthält Sucrose (Saccharose).

Bitte nehmen Sie Ardeycholan 600 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 überzogene Tablette enthält weniger als 0,1 BE.

3. Wie ist Ardeycholan 600 mg einzunehmen?

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

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

2-mal täglich 1 überzogene Tablette

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten

3.2 Art der Anwendung

Nehmen Sie Ardeycholan 600 mg zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ardeycholan 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Ardeycholan 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind bisher keine Vergiftungserscheinungen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern bekannt. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Ardeycholan 600 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist, oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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 nicht bei jedem auftreten müssen.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Es wurde über leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z.B. Bauchkrämpfe) und Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen sowie über Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Hautausschläge berichtet.

Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt. Er kann dann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Sie Ardeycholan 600 mg nicht nochmals anwenden.

4.3 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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ardeycholan 600 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Ardeycholan 600 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Artischockenblätter - Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält 600 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4-6:1)
Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Talkum, Hyprolose (5,0 – 16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon (K30), Glycerol (85%), Montanglykolwachs.

6.2 Wie Ardeycholan 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ardeycholan 600 mg sind weiße, leicht gewölbte, überzogene Oblong-Tabletten.

Ardeycholan 600 mg ist in Packungen mit 50 überzogenen Tabletten, 56 überzogenen Tabletten und 98 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Tel.: 0 23 30/977-677
Fax: 0 23 30/977-697
E-Mail: office@ardeypharm.de

6.4 Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Tel.: 0 23 30/977-677
Fax: 0 23 30/977-697
E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.