

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Aristochol<sup>®</sup> Gallekapseln

400 mg/Hartkapsel

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Artischockenblätter-Trockenextrakt

**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 sind Aristochol<sup>®</sup> Gallekapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aristochol<sup>®</sup> Gallekapseln beachten?
3. Wie sind Aristochol<sup>®</sup> Gallekapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aristochol<sup>®</sup> Gallekapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Aristochol<sup>®</sup> Gallekapseln und wofür werden sie angewendet?

Aristochol<sup>®</sup> Gallekapseln ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

Aristochol<sup>®</sup> Gallekapseln werden angewendet bei Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

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

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aristochol® Gallekapseln beachten?**

### **Aristochol® Gallekapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Aristochol® Gallekapseln 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 Aristochol® Gallekapseln und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher ihren Arzt aufsuchen.

### **Kinder**

Zur Anwendung von Aristochol® Gallekapseln bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Aristochol® Gallekapseln 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 Gabe von Aristochol® Gallekapseln kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

### **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.

Aristochol® Gallekapseln sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Aristochol® Gallekapseln enthalten Lactose**

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

### **3. Wie sind Aristochol® Gallekapseln 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:  
3-mal täglich 1 Kapsel

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Aristochol® Gallekapseln bitte unzerkaut zu den Hauptmahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden.

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Aristochol® Gallekapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Einnahme größerer Mengen von Aristochol® Gallekapseln sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aristochol® Gallekapseln vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig von Aristochol® Gallekapseln eingenommen haben oder die Einnahme von Aristochol® Gallekapseln 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.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aristochol® Gallekapseln abbrechen**

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

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 aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie das Präparat absetzen und einen Arzt informieren, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Aristochol® Gallekapseln nicht nochmals eingenommen werden.

#### **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 sind Aristochol® Gallekapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Aristochol® Gallekapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist:

Trockenextrakt aus Artischockenblättern.

Eine Gallekapsel enthält 400 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4 – 6 : 1. Das Auszugsmittel ist Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Titandioxid E 171, Eisenoxide E 172, gereinigtes Wasser.

**Hinweis für Diabetiker**

1 Gallekapsel enthält lediglich 0,01 anrechenbare Broteinheiten (BE), so dass eine unbedenkliche Einnahme möglich ist.

### **Wie Aristochol® Gallekapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Aristochol® Gallekapseln sehen bräunlich aus und sind in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

---

Liebe Patientin, lieber Patient,

viele Menschen vertragen fettreiche Nahrung nur schlecht und leiden unter Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden). Die bei Verdauungsstörungen oft auftretenden Beschwerden wie beispielsweise Völlegefühl, Blähungen, Druckgefühl und zum Teil auch Verstopfung können durch Störungen der Gallensaftausschüttung ausgelöst werden. Für die Wirkstoffe aus Artischockenblättern wird die vermehrte Ausschüttung von Gallensaft angenommen.

Aristochol® Gallekapseln enthalten eine sorgfältig hergestellte und konzentrierte Zubereitung aus Artischocken-Blättern in Arzneiqualität, die bei Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems angewendet wird.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen unter den Kontaktdaten (siehe Abschnitt 6. oben) gerne zur Verfügung.

Alles Gute für Ihre  
Gesundheit wünscht Ihnen  
Aristo Pharma