

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln

Wirkstoffe:

50 mg Mariendistelfrüchte-Trochenextrakt

25 mg Artischockenblätter-Trochenextrakt

Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln beachten?
3. Wie sind Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND ARTISCHOCKE-MARIENDISTEL KOMBI-KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiete:

Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln werden traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion durch Anregung der Funktion des Leber-Galle-Systems.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARTISCHOCKE-MARIENDISTEL KOMBI-KAPSELN BEACHTEN?**

Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistel, Artischocke und andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei Verschluss der Gallenwege und Gallensteinleiden sowie bei Entzündungen der Gallenwege bzw. der Gallenblase
- bei Lebererkrankungen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln ist erforderlich

- wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten, regelmäßig wiederkehren oder es sich um unklare Beschwerden handelt. In diesen Fällen sollte ein Arzt aufgesucht werden
- wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) einnehmen. Sie sollten bei gleichzeitiger Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln Ihren Arzt aufsuchen, da es notwendig sein kann, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten“). Es sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschig Kontrollen der Gerinnungsparameter vor allem zu Beginn und nach Beendigung der Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Bei Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten

Untersuchungen mit Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Bei gleichzeitiger Gabe von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

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 Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln nicht empfohlen.

Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND ARTISCHOCKE-MARIENDISTEL KOMBI-KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln 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.

Die übliche Dosis für Erwachsene ist:
3 mal täglich 1-2 Kapseln

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, vor den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Beachten Sie bitte die Angabe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln 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 Behandler 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 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es können Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit, Sodbrennen und leichte Durchfälle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschläge, Juckreiz und Atemnot auftreten.

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 der über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND ARTISCHOCKE-MARIENDISTEL KOMBI-KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Artischocke-Mariendistel Kombi-Kapseln enthalten:

Die Wirkstoffe sind:
Mariendistel Früchte-Trockenextrakt, Artischockenblätter-Trockenextrakt

1 Weichkapsel enthält:
50 mg Trockenextrakt aus entfetteten Mariendistel Früchten (25-40:1),
Auszugsmittel: Aceton
25 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (5,8-7,5:1),
Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Gefälltes Siliciumdioxid, Natives Olivenöl, Raffiniertes Kokosfett, Partiiell hydriertes Palmöl, Gelbes Wachs, Reisstärke, Gelatinepolysuccinat, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Titandioxid (E171), Eisen (III)-oxid (E 172), Eisen (III)-hydroxid-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 30 (40, 60 bzw. 90) Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg
oder ggf. Mitvertreiber (Name/Anschrift)

Registrierungsinhaber:

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg

Hersteller:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling
oder ggf. anderer für die Endfreigabe gemeldeter Hersteller (Name/Anschrift)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Februar 2020