

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (Packmittel Blister)

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Galle-Dragee mit Artischocke

Wirkstoff: Artischockenblätter-Trochenextrakt
überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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, muss Galle-Dragee mit Artischocke 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST GALLE-DRAGEE MIT ARTISCHOCKE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anwendungsgebiete:

Galle-Dragee mit Artischocke ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Verdauungsbeschwerden wie z.B. Völlegefühl und Blähungen.

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 GALLE-DRAGEE MIT ARTISCHOCKE BEACHTEN?**

Galle-Dragee mit Artischocke darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Artischocke und andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei Verschluss oder Entzündung der Gallenwege,
- bei Gallensteinleiden oder anderen Gallenerkrankungen,
- bei Leberentzündungen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Galle-Dragee mit Artischocke ist erforderlich

- bei fortdauernden oder regelmäßig wiederkehrenden Krankheitssymptomen sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.
- Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) einnehmen, sollten bei gleichzeitiger Einnahme von Galle-Dragee mit Artischocke ihren Arzt aufsuchen, da es notwendig sein kann, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss (s. Wechselwirkungen).

Bei Einnahme von Galle-Dragee mit Artischocke mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten

Bei gleichzeitiger Gabe von Galle-Dragee mit Artischocke kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

Bei Einnahme von Galle-Dragee mit Artischocke 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 Galle-Dragee mit Artischocke 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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Galle-Dragee mit Artischocke

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zuckerarten). Bitte nehmen Sie Galle-Dragee mit Artischocke erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST GALLE-DRAGEE MIT ARTISCHOCKE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Galle-Dragee mit Artischocke 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.

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein

Galle-Dragee mit Artischocke ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Beachten Sie bitte den Hinweis im Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Galle-Dragee mit Artischocke ist erforderlich“

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

Wenn Sie eine größere Menge Galle-Dragee mit Artischocke 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 Galle-Dragee mit Artischocke 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 Galle-Dragee mit Artischocke 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 kann Galle-Dragee mit Artischocke 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 leichte Durchfälle mit typischer Begleitsymptomatik (z.B. Bauchkrämpfe) sowie Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen auftreten.

Weiterhin können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschläge 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 er den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Galle-Dragee mit Artischocke 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 IST GALLE-DRAGEE MIT ARTISCHOCKE 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 30 °C lagern

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Galle-Dragee mit Artischocke enthält

Der Wirkstoff ist:

Artischockenblätter-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

300 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (5,8-7,5:1) Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, gefälltes Siliciumdioxid, Povidon K 90, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Carboxymethylstärke Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur), gereinigtes Wasser, Hypromellose, Glycerol 85 %, Titandioxid E 171, Talkum, Calciumcarbonat, Sucrose, Weißer Ton, Arabisches Gummi, Macrogol 6000.

Enthält Kohlenhydrate, entsprechend 0,03 BE (Broteinheiten)

Erhältliche Packungsgrößen

Originalpackungen mit (10, 15, 30, 40, 45, 48, 50, 60, 80, 90, 96, 100, 108, 120, 150 oder 240) überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg
oder 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
März 2020**