



4.2 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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Ardeycholan® enthält

Der Wirkstoff ist: Artischockenblätter-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

400 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (4–6 : 1)

Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind

Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E 141)

6.2 Wie Ardeycholan® aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Hartkapseln

Packungen:

Packungen mit 20, 50, 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 677

Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

1071221

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeycholan®

400 mg · Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

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

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

1.1 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 sollten 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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Verschluss der Gallenwege,
- bei Cholangitis (Gallengangentzündung),
- bei Lebererkrankungen,
- bei Gallensteinen oder anderen Gallenstörungen, die eine ärztliche Überwachung erfordern.





2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei Beschwerden, die länger als 7 Tage andauern oder periodisch wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels 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® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Ardeycholan® 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.

Ardeycholan® enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ardeycholan® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte 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 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel Ardeycholan® ein.

3.2 Art der Anwendung

Ardeycholan® Hartkapseln sollen unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) eingenommen werden.

3.3 Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden. Beachten Sie bitte die Angaben im Abschnitt **2.2**.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von 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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

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 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|---|
| Sehr häufig | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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.

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.

