

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Cholspasmin® Artischocke, überzogene Tabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: 400 mg Artischockenblätter-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:  
arzneilich wirksamer Bestandteil:  
400 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (DEV 4-6:1)  
Auszugsmittel: Wasser

**Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose und Sucrose**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Überzogene Tabletten

Weißer, glatter, glänzender, runder überzogener Tablette mit einem Durchmesser von 13,1 mm und einer Höhe von 7,3 mm.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Verdauungsbeschwerden, wie dyspeptische Beschwerden mit einem Völlegefühl, Gefühl des aufgebläht sein und Blähungen, besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 x täglich eine überzogene Tablette Cholspasmin® Artischocke ein.

Kinder und Jugendliche

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll Cholspasmin® Artischocke nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden (s. Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Cholspasmin® Artischocke wird mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) zu den Hauptmahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden. Beachten Sie bitte insbesondere den Hinweis unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn die Symptome während der Einnahme von Cholspasmin® Artischocke länger als 2 Wochen andauern, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (lat. Asteraceae/ Composi-

tae) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Verschluss der Gallenwege, Cholangitis (Gallengangentzündung), Lebererkrankungen, Gallensteinen oder anderen Gallenstörungen, die eine ärztliche Überwachung erfordern.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei gleichzeitiger Gabe von Cholspasmin® Artischocke kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschig Kontrollen der Gerinnungsparameter vor allem zu Beginn und nach Beendigung der Einnahme von Cholspasmin® Artischocke erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Cholspasmin® Artischocke und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, aufgefordert ihren Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll Cholspasmin® Artischocke nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Cholspasmin® Artischocke enthält Lactose und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose- oder Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Cholspasmin® Artischocke nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Gabe von Cholspasmin® Artischocke kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) abgeschwächt sein.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Angemessene Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Cholspasmin® Artischocke soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien grundlegend:

Sehr häufig	(> 1/10)
Häufig	(> 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(> 1/1000 bis < 1/100)
Selten	(> 1/10000 bis < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nicht bekannt: Bei der Anwendung von artischockehaltigen Arzneimitteln sind Fälle von leichten Durchfällen mit typischer Begleitsymptomatik (z. B. Bauchkrämpfe), Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen, wie z. B. Exantheme, können aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cholspasmin® Artischocke nicht nochmals eingenommen werden.

**Meldung des Verdachts von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden

ATC-Code: A05AP03

Für Zubereitungen aus Artischockenblättern wird eine choleretische Wirkung diskutiert. Ergebnisse präparatspezifischer pharmakologischer Untersuchungen liegen nicht vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Angemessene Studien zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Talkum (E 553b), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E 460),

Croscarmellose-Natrium (E 468), Macrogol (E 1521), Copovidon (E 1208), Methacrylsäure-Methyl-methacrylat-Copolymer, Triethylcitrat (E 1505), Sucrose, Gelatine, Schellack (E 904), gebleichtes Wachs (E 901), Carnaubawachs (E 903), Titandioxid (E 171).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVDC-Aluminium-Blister  
 Originalpackung mit 30 überzogenen Tabletten  
 Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten  
 Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten  
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dolorgiet GmbH & Co. KG  
 Otto-von-Guericke-Str. 1  
 53757 Sankt Augustin  
 Tel.: 02241-317 0  
 Fax: 02241-317 390  
 E-Mail: info@dolorgiet.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

41365.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
 30.10.1998  
 Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
 04.05.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2024

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
 60329 Frankfurt

