

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ardeycholan®

400 mg

Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

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

Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel Ardeycholan® ein.

Art der Anwendung

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

Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden (s. Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Artischocken oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Verschluss der Gallenwege,
- Cholangitis (Gallengangentzündung),
- Lebererkrankungen,
- Gallensteine oder andere Gallenstörungen, die eine ärztliche Überwachung erfordern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ardeycholan® nicht einnehmen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ardeycholan® 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 Ardeycholan® erfolgen, um die

Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

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

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

Kinder

Kinder unter 12 Jahren sind von der Behandlung auszuschließen, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen darf Ardeycholan® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 – < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1000 – < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 – < 1/1000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, sollen einem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

Sollte der Patient eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll-

te ein Arzt aufgesucht werden, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ardeycholan® nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf 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

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Artischockenblättern sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Bei Einnahme größerer Mengen von Ardeycholan® sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe
Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Verdauungsbeschwerden
ATC-Code: A05AP03

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ergebnisse präparatespezifischer pharmakokinetischer Untersuchungen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Toxikologie von Artischocke und deren Zubereitungen beim Menschen liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses

Blisterpackung

Packungsgrößen

20 Hartkapseln

50 Hartkapseln

100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 02330 / 977 677
Telefax: 02330 / 977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

43511.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

18.11.1998 / 13.09.2007

10. Stand der Information

April 2023

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt