

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

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 AnwendungDosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 × 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/ Compositae) 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

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 zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(> 1/10)
Häufig	(> 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(> 1/1 000 bis < 1/100)

Selten	(> 1/10 000 bis < 1/1 000)
Sehr selten	(< 1/10 000)
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 auftreten. 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, Tri-

ethylcitrat (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 – 317390
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

Februar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt