

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cynara AL

Artischockenblätter-Trockenextrakt 400 mg pro Hartkapsel

Wirkstoff: Artischockenblätter-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält: 400 mg Trockenextrakt Artischockenblätter-Trockenextrakt (4-6:1).

Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile: u.a. Lactose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel

Grün-opake Hartkapsel der Größe 0, gefüllt mit einem bräunlichen Pulver.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel Cynara AL ein.

Art der Anwendung

Cynara AL wird mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 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 die Angaben unter Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Artischocke und/oder andere

- Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Verschluss der Gallenwege.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass Cynara AL bei Gallensteinleiden nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden darf.

Kinder unter 12 Jahren

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

Hinweis:

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, sowie bei allen unklaren Beschwerden einen Arzt aufsuchen soll.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cynara AL nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Cynara AL kann die Wirksamkeit von Antikoagulanzen 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 Cynara AL erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen darf Cynara AL in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von artischockenhaltigen Arzneimitteln sind Fälle von leichten Durchfällen mit typischer Begleitsymptomatik (z.B. Bauchkrämpfe),

Oberbauchbeschwerden, Übelkeit und Sodbrennen sowie allergische Reaktionen, wie z.B. Exantheme, 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, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cynara AL 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 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Einnahme größerer Mengen von Cynara AL sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klassifizierung

Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden

ATC-Code: A05AP03

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 30 Monate.

Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

OP mit 50 Hartkapseln (N2)

OP mit 100 Hartkapseln (N3)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

41679.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28. Oktober 1998 / 09. November 2007

10. Stand der Information
Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung
Freiverkäuflich