

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Aristolchol® Gallekapseln 400 mg/Hartkapsel

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

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

Auszugsmittel: Wasser

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Hartkapseln  
Bräunliche Kapseln

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Art der Anwendung

Aristolchol® Gallekapseln werden mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) zu den Hauptmahlzeiten eingenommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden.

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

**4.3 Gegenanzeigen**

Aristolchol® Gallekapseln dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Artischocken oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Gallenerkrankungen wie z.B. Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Gallensteinleiden;
- bei einer Leberentzündung (Hepatitis).

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Aristolchol® Gallekapseln 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 Aristolchol® Gallekapseln erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

In der Gebrauchsinformation werden Patienten, die Aristolchol® Gallekapseln und

gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, insbesondere solche mit einem der o.g. Wirkstoffe, aufgefordert, ihren Arzt zu konsultieren.

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

Zur Anwendung von Aristolchol® Gallekapseln bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

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

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

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Aristolchol® Gallekapseln sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**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:

„Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie das Präparat absetzen und einen Arzt informieren, damit er über den Schweregrad und über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Aristolchol® Gallekapseln 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

„Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel“

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 Aristolchol® Gallekapseln sollte ein Arzt benachrichtigt werden, der über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

**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.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Entfällt.

**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**

Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (PH. Eur.), Gelatine, Titandioxid E 171, Eisenoxide E 172, gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker

1 Hartkapsel enthält lediglich 0,01 anrechenbare Broteinheiten (BE).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Entfällt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt der äußeren Umhüllung**

Originalpackungen mit 20 Hartkapseln, 50 Hartkapseln, 100 Hartkapseln, AP

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

**7. Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
 Wallenroder Straße 8–10  
 13435 Berlin  
 Tel.: +49 30 71094-4200  
 Fax: +49 30 71094-4250

**8. Zulassungs-/Registrierungsnummer**

Zul.-Nr.: 43307.00.00

**9. Datum der Zulassung/  
 Verlängerung der Zulassung**

17.11.1998/13.03.2008

**10. Stand der Information**

06/2016

**11. Verschreibungsstatus/  
 Apothekenpflicht**

Freiverkäufliches Arzneimittel

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin