

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cynarix - Dragees

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Artischockenblättern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind *Cynarix - Dragees* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cynarix - Dragees* beachten?
3. Wie sind *Cynarix - Dragees* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Cynarix- Dragees* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Cynarix – Dragees* und wofür werden sie angewendet?

Cynarix ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ein Extrakt aus Artischockenblättern enthält.

Cynarix wird angewendet zur Linderung von Verdauungsbeschwerden wie Völlegefühl, Übelkeit, Aufstoßen und Blähungen.

Cynarix Dragees werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cynarix – Dragees* beachten?

***Cynarix –Dragees* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Artischockenblätter, gegen andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (z.B. Arnika, Chrysanthemen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Erkrankungen der Gallenwege (wie z. B. Verschluss der Gallenwege, Entzündung der Gallenwege, Gallensteinen) leiden,
- wenn Sie an einer Leberentzündung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit ihrem Apotheker, bevor sie *Cynarix - Dragees* einnehmen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von *Cynarix* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cynarix hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cynarix – Dragees enthalten Zucker (Lactose und Sucrose). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind *Cynarix - Dragees* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3 mal täglich 1-2 überzogene Tabletten

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Nehmen Sie *Cynarix-Dragees* unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cynarix - Dragees* eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von *Cynarix - Dragees* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes und des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Leichte Durchfälle mit Bauchkrämpfen sowie Oberbauchbeschwerden wie z. B. Übelkeit und Sodbrennen und allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Cynarix - Dragees aufzubewahren?

Nicht über 30° lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach {verwendbar bis:} und Blister {EXP} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cynarix enthält

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Artischockenblättern

1 Dragee enthält 55 mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (Cynarae folium, DEV=4-6:1, Auszugsmittel: Wasser).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Siliciumdioxid, Cellactose (Cellulose, Lactose-Monohydrat), Copovidon, Crospovidon, Talk, Magnesiumstearat, Gummi arabicum, Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon K30, Glycerol 85%, Titandioxid (E 171), Indigotin I (E 132), Chinolingelb (E 104), Eudragit E, Montanglykolwachs, Sucrose.

Wie Cynarix – Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Überzogene Tabletten, gelbgrün und bikonvex, in Alu-PVC/PVdC Blister zu 60 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam

Tel: +43 5223 57926 0

Fax: +43 5223 52294

e-mail: pharma@montavit.com

Reg.Nr.: HERB-00108

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im *04.2014*