

März 2019

**HPC**

**Iberogast® Tinktur – Risiko von Leberschädigungen: weitere Anpassung der Arzneimittelinformation**

Iberogast ist ein pflanzliches Arzneimittel, das einen alkoholischen Frischpflanzenauszug aus der Bitteren Schleifenblume sowie alkoholische Auszüge von Angelikawurzeln, Kamillenblüten, Kümmelfrüchten, Mariendistelfrüchten, Melissenblättern, Pfefferminzblättern sowie von Schöllkraut und Süssholzwurzeln enthält.

Iberogast wird bei funktionellen Magen-Darm-Beschwerden (Reizmagen und Reizdarm), welche sich durch saures Aufstossen, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Blähungen und Völlegefühl, Übelkeit oder Brechreiz äussern, angewendet. Auf ärztliche Verschreibung wird das Präparat auch bei epigastrischem Schmerz sowie bei Bauchkrämpfen eingesetzt.

Nach Erledigung eines Rechtsstreits wegen Fällen von Leberschädigungen und einer genehmigten Änderung der Arzneimittelinformation vom 4. Februar 2019 („Einzelfälle“ statt „sehr selten“) lautet die aktuelle Arzneimittelinformation von Iberogast® wie folgt.

**1. Fachinformation**

Die Rubriken „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ sowie „Unerwünschte Wirkungen“ werden wie folgt ergänzt:

- **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Schöllkraut (Chelidonium)-Präparate wurden in sehr seltenen Fällen mit Leberschädigungen in Verbindung gebracht (siehe Abschnitt Unerwünschte Wirkungen).

Bei Patienten mit aktuell bestehender oder anamnestisch bekannter Lebererkrankung sowie bei Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, welche die Leber oder die Leberwerte beeinträchtigen können, muss der Nutzen des Arzneimittels sorgfältig gegen das Risiko von akutem Leberversagen oder einer nachteiligen Wirkung auf die Leberfunktionswerte abgewogen werden (siehe Abschnitt Unerwünschte Wirkungen).

Die Patienten sind anzuweisen, die Behandlung abzusetzen und sich an ihren Arzt zu wenden, wenn es bei ihnen zu Anzeichen oder Symptomen einer Leberschädigung (allgemeine Müdigkeit, erhöhte Transaminasen- und/oder Bilirubinwerte, Ikterus, Hepatitis) kommt.

- **Unerwünschte Wirkungen**

*Einzelfälle von Leberschädigungen, akutem Leberversagen, Hepatitis und nachteiligen Wirkungen auf die Leberfunktionswerte (erhöhte Transaminasen- und/oder Bilirubinwerte) wurden berichtet (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen).*

**2. Patienteninformation**

Die Rubriken „Wann darf Iberogast nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?“ sowie „Welche Nebenwirkungen kann Iberogast haben?“ werden wie folgt ergänzt:

- **Wann darf Iberogast nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?**

Unter der Anwendung von Schöllkraut (Chelidonium)-Präparaten wurden in sehr seltenen Fällen Leberschädigungen beobachtet (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen kann Iberogast haben“?).

Wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt oder dies früher einmal der Fall war oder wenn Sie mit anderen Arzneimitteln/Wirkstoffen behandelt werden, welche die Leber beeinträchtigen können, sollten Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt befragen.

Achten Sie auf Anzeichen und Symptome, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen können.

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome bemerken, müssen Sie die Behandlung absetzen und sich an Ihren Arzt wenden, da diese möglicherweise auf eine Leberfunktionsstörung hindeuten: Appetitverlust, ungewöhnliche Müdigkeit (insbesondere zusammen mit den nachfolgend genannten Symptomen), Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung der Haut/des Augenweißes, ungewöhnlich dunkler Urin, heller Stuhl.

- **Welche Nebenwirkungen kann Iberogast haben?**

*Einzelfälle von Leberschädigungen, akutem Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis) und nachteiligen Wirkungen auf die Leberfunktion wurden berichtet (siehe Abschnitt Wann darf Iberogast nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?).*

Weitere Informationen zu Iberogast® Tinktur finden Sie in den Arzneimittelinformationen unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

### **Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkung**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).