

Mars 2019

HPC

Iberogast® teinture – risque de lésions hépatiques : adaptation complémentaire de l'information sur le médicament

Iberogast est un médicament à base de plantes qui contient un alcoolat d'ibéris amer frais ainsi que des alcoolats de racines d'angélique, de fleurs de camomille, de graines de cumin, de fruits de chardon-Marie, de feuilles de mélisse, de feuilles de menthe poivrée, de chélidoine et de racines de réglisse.

Iberogast est utilisé en cas de troubles gastro-intestinaux fonctionnels (dyspepsie et côlon irritable) se manifestant par des renvois acides, des brûlures d'estomac, une inappétence, des flatulences et une sensation de réplétion, des nausées ou des vomissements. Sur prescription médicale, la préparation est aussi utilisée en cas de douleur épigastrique et de crampes abdominales.

Après règlement d'un litige en raison de cas de lésions hépatiques et l'approbation d'une modification de l'information sur le médicament le 4 février 2019 (« cas isolés » au lieu de « très rares »), l'information sur le médicament de la préparation Iberogast® est modifiée comme suit.

1. Information professionnelle

Les rubriques « Mises en garde et précautions » et « Effets indésirables » sont complétées pour intégrer les informations suivantes :

- **Mises en garde et précautions**

Les préparations à base de chélidoine (Chelidonium) ont été dans de très rares cas mises en relation avec des lésions hépatiques (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chez les patients avec des maladies hépatiques passées ou présentes ainsi que ceux traités par des médicaments susceptibles d'altérer le foie ou les paramètres hépatiques, les bénéfices du médicament doivent être soigneusement évalués par rapport aux risques d'insuffisance hépatique aiguë ou d'effet néfaste sur les paramètres de la fonction hépatique (voir rubrique « Effets indésirables »).

Il faut informer les patients d'arrêter le traitement et de consulter leur médecin en cas de signes ou de symptômes de lésion hépatique (fatigue générale, augmentation des transaminases et/ou de la bilirubine, ictère, hépatite).

- **Effets indésirables**

Des cas isolés de lésions hépatiques, d'insuffisance hépatique aiguë, d'hépatite et d'effets négatifs sur les paramètres de la fonction hépatique (augmentation des transaminases et/ou de la bilirubine) ont été rapportés (voir rubrique « Mises en garde et précautions »).

2. Information destinée aux patients

Les rubriques « Quand Iberogast ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution ? » et « Quels effets secondaires Iberogast peut-il provoquer ? » sont complétées de la manière suivante :

- **Quand Iberogast ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution ?**

Les préparations à base de chélidoïne (Chelidonium) ont été dans de très rares cas mises en relation avec des lésions hépatiques (voir rubrique « Quels effets secondaires Iberogast peut-il provoquer ? »).

Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie hépatique ou si vous avez été traité par un autre médicament pouvant altérer le foie, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Soyez attentif aux signes et symptômes pouvant indiquer un trouble de la fonction hépatique.

Vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin en cas de signes ou de symptômes suivants car ils peuvent indiquer un trouble de la fonction hépatique : perte d'appétit, fatigue inhabituelle (surtout avec les symptômes mentionnés ci-après), douleurs dans l'abdomen supérieur droit, coloration jaune de la peau/du blanc des yeux, urine inhabituellement sombre, selles claires.

- **Quels effets secondaires Iberogast peut-il provoquer ?**

Des cas isolés de lésions hépatiques, d'insuffisance hépatique aiguë, d'inflammation hépatique (hépatite) et d'effets néfastes sur les paramètres de la fonction hépatique ont été rapportés (voir rubrique « Quand Iberogast ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution ? »).

Vous trouverez des informations complémentaires sur Iberogast® teinture dans l'information sur le médicament disponible sous : www.swissmedicinfo.ch.

Déclaration d'effets indésirables de médicaments

S'agissant des déclarations d'effets indésirables liés à des médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration conçu à cet effet. Les EI peuvent être déclarés sur le système électronique de vigilance EIViS. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.