

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70

51376 Leverkusen



Leverkusen, 25. September 2018

Iberogast®:
Information über Textergänzungen in der Fach- und Gebrauchsinformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bayer Vital GmbH möchte Sie über folgende Textergänzungen in der Fach- und Gebrauchsinformation von Iberogast® informieren:

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

Bei bestehenden Lebererkrankungen oder solchen in der Vorgeschichte oder gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit leberschädigenden Eigenschaften darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Zeichen einer Leberschädigung (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten, sollten Patienten die Einnahme von Iberogast® sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Iberogast® darf von Schwangeren und Stillenden nicht eingenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Schöllkraut-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen [Anstieg der Leberenzymwerte und des Bilirubins bis hin zu arzneimittelbedingter Gelbsucht (medikamentös-toxischer Hepatitis)] sowie Fälle von Leberversagen aufgetreten.

Gebrauchsinformation

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Iberogast® beachten?

Iberogast® darf nicht eingenommen werden:

Wenn Sie an Lebererkrankungen leiden oder in der Vorgeschichte litten oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit leberschädigenden Eigenschaften anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Iberogast® ist erforderlich:

Wenn Zeichen einer Leberschädigung (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten, sollten Sie die Einnahme von Iberogast® sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.



Schwangerschaft und Stillzeit:

Iberogast® darf von Schwangeren und Stillenden nicht eingenommen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Anwendung von Schöllkraut-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen [Anstieg der Leberenzymwerte, des Bilirubins bis hin zu arzneimittelbedingter Gelbsucht (medikamentös-toxischer Hepatitis) sowie Fälle von Leberversagen] aufgetreten.

Bayer steht unverändert zu dem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis von Iberogast® in den zugelassenen Indikationen.

Dieses Schreiben und die neue Fach- und Gebrauchsinformation stehen auch im Internet zur Verfügung: www.iberogast.de

Firmenkontakt:

Tel.: 0800 64 22 99 37
Mo bis Fr: 8:00 bis 18:00 h
Email: medical-information@bayer.com
Web: www.medinfo.bayer.de

Handwritten signature of Konstanze Diefenbach in blue ink.

Dr. med. Konstanze Diefenbach
Medizin Direktorin
Bayer Vital GmbH

Handwritten signature of M.-R. Schickler in blue ink.

Dr. med. M.-R. Schickler
Leitung Pharmakovigilanz
Bayer Vital GmbH