

Schöllkrauthaltige Arzneimittel zur innerlichen Anwendung

Wirkstoff Schöllkraut

Ergänzung vom 01.10.2018

Die Fa. Bayer Vital GmbH hat mit Änderungsanzeige (sog. Variation) vom 27.9.2018 die gegebene Zusicherung zur sofortigen Aufnahme der angeordneten Änderungen der Produktinformationstexte umgesetzt. Dazu gehören

-in der 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.

-in der 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.

Mit Ablauf der vereinbarten Umsetzungsfrist zum 8.10.2018 erfolgt die Auslieferung von Iberogast® nach Information der Fa. Bayer Vital GmbH nur noch mit den geänderten Texten. Die Überwachung der Umsetzung obliegt der zuständigen Landesbehörde.

Ärzte- und Apothekerschaft wurden über deren Arzneimittelkommissionen über die vorzunehmenden Änderungen sowohl vom BfArM als auch von der Fa. Bayer Vital GmbH informiert, sodass die Information auf diesem Wege an die Patientinnen und Patienten gelangt. Patientinnen und Patienten sollten sich bei Fragen zu Iberogast® an ihren Arzt oder Apotheker wenden.