

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](http://www.iberogast.de)

#### Firmenkontakt:

Tel.: 0800 64 22 99 37  
Mo bis Fr: 8:00 bis 18:00 h  
Email: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)  
Web: [www.medinfo.bayer.de](http://www.medinfo.bayer.de)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Konstanze Diefenbach".

Dr. med. Konstanze Diefenbach  
Medizin Direktorin  
Bayer Vital GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M.-R. Schmickler".

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