

Poštovane kolegice i kolege,

dostavljamo sljedeće obavijesti:

IBEROGAST

Nastavno na obavijesti od dana 26.08.2022. i 31.08.2022. dostavljamo Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku Iberogast koji su posljednji put revidirani 18. kolovoza 2022.

Sukladno revidiranom Sažetku opisa svojstava lijeka, prilikom izdavanja lijeka iznimno je važno donijeti preporuku o samoliječenju lijekom Iberogast na temelju podatka da li pacijent ima ili je imao bolest jetre ili uzima lijekove s nuspojavom oštećenja jetre.

Izmjene implementirane u revidiranom Sažetku opisa svojstava lijeka su:

- **4.3. Kontraindikacije**

Kod postojećih ili prethodnih bolesti jetre ili kod istodobne primjene lijekova koji mogu oštetiti jetru, lijek se ne smije uzimati.

Ako se pojave znakovi oštećenja jetre (žutilo kože ili očiju, tamna mokraća, stolica svijetle boje, bol u gornjem dijelu abdomena), liječenje treba odmah prekinuti i posavjetovati se s liječnikom.

- **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Potreban je oprez u slučaju bolesti jetre kao i istodobne uporabe lijekova koji mogu oštetiti jetru.

Zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom, uključujući zatajenje jetre, tijekom primjene lijeka Iberogast (vidjeti i dio 4.8.).

- **4.8. Nuspojave**

Poremećaji jetre i žuči - Nepoznato - Oštećenje jetre uzrokovano lijekom*

*Uz primjenu lijeka Iberogast prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom (povećanje jetrenih enzima i bilirubina do žutice povezane s lijekovima i slučajevi zatajenja jetre).

U ovim slučajevima liječenje lijekom Iberogast mora se prekinuti.

Revidirani Sažetak opisa svojstva lijeka Iberogast namijenjen zdravstvenim radnicima (sa naznačenim izmjenama) dostupan je [ovdje](#).

Revidirana Uputa o lijeku namijenjena pacijentima (sa naznačenim izmjenama) dostupna je [ovdje](#).

SAMOLIJEČENJE

U cilju zaštite i pacijenata i ljekarnika kao odgovorne osobe za izdavanje svih lijekova, uključujući i bezreceptne lijekove, prilikom izdavanja svih bezreceptnih lijekova potrebno je u razgovoru s pacijentom prikupiti neophodne podatke za sigurnu primjenu lijeka tijekom samoliječenja:

- pacijent – kome je točno lijek namijenjen;
- indikacija – u koju svrhu se lijek primjenjuje, odnosno da li se primjenjuje sukladno odobrenoj indikaciji;
- interakcije – istodobna primjena drugih lijekova i drugi oblici interakcija s bezreceptnim lijekom, stupanj interakcije;
- kontraindikacije – prisutnost drugih zdravstvenih tegoba ili drugih stanja koja su kontraindicirana s istodobnom primjenom bezreceptnog lijeka;
- druge specifične podatke važne za primjenu određenog bezreceptnog lijeka (posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi, plodnost, trudnoća, dojenje, upravljanje vozilima i strojevima).

Nakon što je ustanovljeno da pacijent može sigurno primjenjivati lijek, sukladno Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku potrebno je pacijenta uputiti u:

- način primjene lijeka;
- najdulje vrijeme u kojem se lijek može kontinuirano primjenjivati tijekom samoliječenja;
- važnost čitanja i pridržavanja Upute o lijeku;
- prijavljivanje nuspojava.

NUSPOJAVE

Uloga ljekarnika u prijavljivanju nuspojava je iznimno važna zato što na taj način regulatorna tijela procjenjuju omjer koristi i rizika primjene lijeka, revidiraju Sažetak opisa svojstava o lijeku i Uputu o lijeku, način propisivanja i izdavanja.

Ovim putem apeliramo na važnost prijavljivanja svih sumnji na nuspojavu lijeka, a što uključuje nuspojave koje su navedene u SmPC-u lijeka i nuspojave koje nisu navedene.

Sumnje na nuspojavu lijeka možete prijaviti HALMED-u putem informacijskog sustava OPeN dostupnog na poveznici: <https://open.halmed.hr>

Prijave sumnje na nuspojavu ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkim poštom, poštom ili telefaksom.

Hrvatska ljekarnička komora