



Mitglied des Deutschen Bundestages  
Frau Kordula Schulz-Asche  
11011 Berlin

**Ingrid Fischbach**

Parlamentarische Staatssekretärin

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL [ingrid.fischbach@bmg.bund.de](mailto:ingrid.fischbach@bmg.bund.de)

Berlin, 8. Februar 2018

**Schriftliche Frage im Januar 2018**  
**Arbeitsnummer 1/421**

Sehr geehrte Frau Abgeordnete,

Ihre o. a. Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 1/421:

Wie beurteilt die Bundesregierung die Gesundheitsgefahren des Schöllkraut enthaltenen Arzneimittels „Iberogast®“ vor dem Hintergrund der kürzlich veranlassten Anpassung der Arzneimittelinformation des Schweizerischen Heilmittelinstituts (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/hpc-iberogast-tinktur.html>, abgerufen am 30.01.2018) und sieht Sie darin einen Anlass, Patientinnen und Patienten auf mögliche Gesundheitsrisiken hinzuweisen?

Antwort:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Rahmen eines Stufenplanverfahrens zu Schöllkraut-haltigen Arzneimitteln hinsichtlich der Risiken, die Leberschädigungen betreffen, die Aufnahme von Textergänzungen in den Abschnitten Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen der Gebrauchs- und entsprechende Hinweise in der Fachinformation der Iberogast® Tinktur angeordnet, so dass unter der Voraussetzung der Umsetzung der geforderten Texte die Wirksamkeits-Risiko-Relation für Iberogast® weiterhin als positiv erachtet werde.

Die Entscheidung des BfArM ist derzeit Gegenstand einer gerichtlichen Überprüfung. Deshalb besteht derzeit keine Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmens zur Umsetzung dieser vom BfArM angeordneten Textänderungen.

Patientinnen und Patienten sind - wie bei jeder medikamentösen Therapie - gehalten, ihre Reaktionen auf eingenommene Arzneimittel genau zu beobachten, mögliche unerwünschte Arzneimittelreaktionen (UAW), insbesondere neu auftretende Symptome umgehend mit ihrem behandelnden Arzt oder Apotheker zu besprechen, ggf. das Arzneimittel abzusetzen sowie dem BfArM selbstständig oder durch die Heilberufler eine entsprechende UAW-Meldung zu übersenden.

Mit freundlichen Grüßen

Jürgen F. Ellwald