

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Iberogast, gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de gotas orales (20 gotas) contiene:

Extracto líquido etanólico (50% (V/V)):

0,15 ml de plantas frescas de *Iberis amara L*, carraspique blanco (1:1,5-2,5);

Extractos líquidos etanólicos (30 % (V/V)):

0,2 ml de flores de *Matricaria recutita L*, manzanilla (1: 2-4);

0,1 ml de raíz de *Angelica archangelica L*, angélica (1: 2,5-3,5);

0,1 ml de fruto de *Carum carvi L*, alcaravea (1: 2,5-3,5);

0,1 ml de *Chelidonium majus L*, celidonia (1: 2,5-3,5);

0,1 ml de raíz de *Glycyrrhiza glabra L*, regaliz (1: 2,5-3,5);

0,1 ml de hoja de *Melissa officinalis L*, melisa (1: 2,5-3,5);

0,1 ml de fruto de *Silybum marianum L Gaertner*, cardo mariano (1: 2,5-3,5) y

0,05 ml de hoja de *Mentha piperita L*, menta (1: 2,5-3,5),

Excipiente(s) con efecto conocido

El medicamento contiene un 31% (V/V) de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución

Líquido marrón oscuro, transparente o ligeramente turbio con un olor característico y sabor amargo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Iberogast está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Iberogast es un medicamento a base de plantas para el tratamiento de trastornos gastrointestinales tales como dispepsia y gastritis, así como en el alivio de los síntomas asociados, dolor de estómago, hinchazón abdominal, flatulencia, cólicos gastrointestinales, náuseas y ardor de estómago.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Tomar 20 gotas de Iberogast 3 veces al día antes o durante las comidas, junto con un poco de líquido.

Vía oral

Si los síntomas persisten, o se agravan tras 7 días de tratamiento, se debe consultar al médico. Después de 2 meses de uso del medicamento, consulte a su médico sobre la posibilidad de continuar con el tratamiento. La duración de éste, depende del tipo, severidad y evolución de la enfermedad.

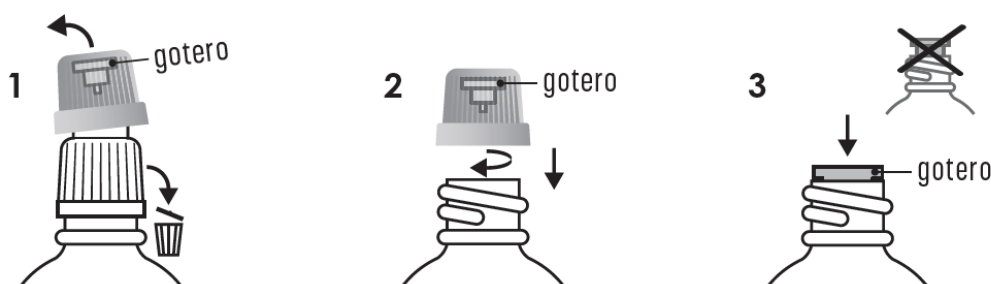
Población pediátrica

No administrar a niños menores de 12 años.

Forma de administración

Agitar el envase antes de usar el medicamento. El frasco deber inclinarse durante el goteo (en ángulo de 45°).

Instrucciones para el uso del gotero:



1. Desenroscar el tapón blanco del frasco y desechar.
2. Enroscar el tapón verde en el frasco con el cuentagotas incluido.
3. Desenroscar el tapón verde y asegurarse de que el cuentagotas está fijado en el frasco.

Después de su uso, enroscar el frasco con el tapón verde.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En caso de enfermedad hepática existente o previa o de uso concomitante con medicamentos que puedan afectar al hígado, no debe tomarse este medicamento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos de lesiones hepáticas inducidas por medicamentos, incluyendo insuficiencia hepática, con el uso de Iberogast (ver también la sección 4.8).

Debe advertirse al paciente de que, en caso que aparezcan signos o síntomas de daño hepático (coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, heces sin color o dolor en la parte superior del abdomen), suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

Población pediátrica

Los niños menores de 12 años no deben tomar Iberogast, pues no se dispone de datos clínicos suficientes acerca de su uso en esta población.

Debe advertirse también a los pacientes que consulten al médico si los síntomas persisten o no se consigue la mejora terapéutica esperada con la administración del medicamento pasados 7 días.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene un 31 % (V/V) de etanol (alcohol), hasta 240 mg por dosis que equivale a 6,2 ml de cerveza, 2,6 ml de vino. La cantidad por dosis máxima diaria se corresponde con una cantidad de 720 mg de alcohol por 60 gotas (dosis máxima diaria recomendada).

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de Iberogast en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No obstante, el medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo, salvo mejor criterio médico.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de Iberogast/sus metabolitos en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito.

4.8. Reacciones adversas

Según la convención de frecuencias de MedDRA, las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Reacción alérgica (prurito, disnea o reacciones cutáneas) pueden ocurrir en pacientes predispuestos.
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Se han notificado casos de daño hepático inducido por medicamentos*.

*Con el uso de Iberogast se han notificado casos de lesión hepática inducida por medicamentos (aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina, llegando a producir ictericia relacionada con el medicamento y casos de insuficiencia hepática).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se ha descrito

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Iberogast es un medicamento a base de plantas medicinales contra los trastornos gastrointestinales.

A03AX –Otros fármacos para alteraciones funcionales intestinales.

La combinación de los principios activos de Iberogast, tanto en estudios in vitro como en estudios en animales, ha demostrado una doble acción en las distintas secciones gástricas e intestinales. Aumenta el tono gastrointestinal, en zonas poco o nada estimuladas, contrarrestando síntomas como hinchazón y flatulencias. Además, por sus propiedades espasmolíticas, ejerce un efecto relajante en los segmentos más contraídos o estimulados.

Adicionalmente Iberogast disminuye in vivo la sensibilidad aferente a los estímulos en el intestino, provocada por la dilatación y la serotonina, aliviando el dolor abdominal.

Iberogast también posee propiedades anti-inflamatorias, que se atribuyen a la inhibición de la lipoxigenasa, así como propiedades carminativas, antioxidantes y antibacterianas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se conocen

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Iberogast se ha sometido a estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica (tres y seis meses) en dos especies animales, toxicidad reproductiva, influencia en la fertilidad, desarrollo embrionario, pre y posnatal, así como de mutagenicidad a dosis hasta 1200 veces superiores a la dosis diaria recomendada. Estos estudios no ofrecieron indicios de un riesgo potencial específico para los seres humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol al 31% (V/V)

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

Frasco cuentagotas de vidrio con 20 ml, 50 ml o 100 ml: 24 meses

Podrían producirse precipitados o turbidez en la solución, estos cambios en la apariencia del medicamento no implican una reducción de la eficacia del preparado.

Iberogast no debe suministrarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase ni de la fecha de caducidad indicada en el exterior.

Periodo de validez tras la primera apertura: Iberogast se debe consumir en las 8 semanas siguientes a la primera apertura del envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio con cuentagotas y cierre con tapón de rosca.

Frasco cuentagotas de vidrio con 20 ml

Frasco cuentagotas de vidrio con 50 ml

Frasco cuentagotas de vidrio con 100 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requisitos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.509

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 21/febrero/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).