

Bei Sodbrennen und Refluxerkrankungen eingesetzt

Wegen Krebsgefahr: Rückruf von ranitidinhaltigen Arzneimitteln

Dienstag 17. September 2019 - **Berlin (wbn).** Heute ist der Rückruf von ranitidinhaltigen Arzneimitteln bekannt geworden.

Darauf wird auf der Website des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte hingewiesen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert darüber, dass in der Europäischen Union ein Rückruf von Arzneimitteln erfolgt, die den von dem Wirkstoffhersteller Saraca Laboratories Limited hergestellten Wirkstoff Ranitidin enthalten. Es lägen Indizien vor, dass auch der Wirkstoff weiterer Wirkstoffhersteller von der Verunreinigung betroffen sein könnte. Ranitidinhaltige Arzneimittel werden zur Kontrolle der Magensäureproduktion bei Sodbrennen, zur Behandlung der Refluxerkrankungen und zur Prophylaxe von Magengeschwüren eingesetzt.

Fortsetzung von Seite 1 Das Institut informiert weiterhin: „Seit den europäischen Risikominimierungsmaßnahmen zu den Sartanen, durch welche eine Nitrosaminbelastung durch diese Blutdrucksenker vermieden werden soll, werden weltweit auch andere Arzneimittel vorsorglich durch die Gesundheitsbehörden auf Nitrosamine untersucht. In diesem Zusammenhang wurden in ranitidinhaltigen Arzneimitteln geringe Mengen/Spuren des Nitrosamins N-Nitrosodimethylamin (NDMA) nachgewiesen. Dieser Stoff ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft.

Bislang liegen noch nicht für alle ranitidinhaltigen Arzneimittel konkrete Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung enthalten ist. Der Rückruf aller Chargen mit Wirkstoff des Herstellers Saraca Laboratories Limited erfolgt daher aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes bis zur Klärung des Sachverhaltes. Eine wissenschaftliche Bewertung des möglichen Gefährdungspotenzials findet zurzeit auf europäischer Ebene statt. Ziel ist es, zum Schutz der Patientinnen und Patienten kurzfristig europaweit harmonisierte Maßnahmen zu ergreifen.“