

Slovenská lekárska komora
Odoslané e-mailom na: sekretariat@lekom.sk a
riaditel@lekom.sk

Bratislava
19.9.2019

Vec

Informovanie o stiahnutí liekov s obsahom ranitidínu

Vážený predstaviteľ Slovenskej lekárskej komory,

Týmto si vás dovoľujeme informovať o stiahnutí liekov s obsahom ranitidínov. Dňa 19.9.2019 Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnutie z trhu všetkých šarží liekov Arnetin, Ranisan a Ranital pre zistený nedostatok v kvalite – prítomnosť nečistoty N-nitrozodimetylamín (NDMA) v účinnej látke ranitidín. Sťahovanie z trhu prebieha z úrovne distribučných spoločností a lekární. Množstvo nečistoty zistené v niektorých liekoch s obsahom ranitidínu bolo veľmi nízke a preto sa nepredpokladá, že predstavuje zdravotné riziko pre pacientov. Štátny ústav preto pacientom neodporučil ukončenie liečby. Pokyny štátneho ústavu pre pacientov sú nasledovné:

Ak užívate liek s obsahom ranitidínu, neprerušujte liečbu ani liek nevracajte do lekárne. Lieky, ktoré momentálne užívate, môžete doužívať. Ak užívate liek viazaný na lekársky predpis, váš lekár vám pri najbližšej návšteve predpíše iný vhodný liek. Ak užívate voľnopredajný liek (teda Ranisan 75 mg 10 tabliet), po doužívaní lieku sa o vhodnej náhrade poraďte s lekárnikom. Na trhu je dostupných viacero vhodných alternatív.

Týmto si vás dovoľujeme nielen informovať o nedostupnosti liekov s obsahom ranitidínov a teda o nutnosti predpisovania iných alternatív, ale aj požiadať o súčinnosť pri komunikovaní stiahnutia týchto liekov. Na trhu je dostupných viacero alternatív zo skupiny antacid. Štátny ústav situáciu vopred konzultoval s hlavnými odborníkmi pre pediatrickú aj dospelú populáciu.

Vopred ďakujeme za spoluprácu.

S pozdravom

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv