

PUBLIÉ LE 25/09/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel des médicaments à base de ranitidine en comprimé (Azantac et génériques) : informations pour les patients et les professionnels de santé

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Un rappel des médicaments contenant de la ranitidine sous forme de comprimé est organisé le 24 septembre 2019 auprès des pharmacies. Ce rappel est effectué par mesure de précaution suite à la présence d'une impureté (NDMA) dans certains lots de ranitidine. Des investigations sont en cours pour évaluer le risque lié à l'exposition à cette impureté. Dans cette attente, la fabrication de ces spécialités est interrompue. Les médicaments contenant de la ranitidine (Azantac et génériques) ne sont donc plus disponibles dans les pharmacies.

L'ANSM invite les patients à prendre conseil auprès de leurs professionnels de santé.

Depuis l'identification, à l'été 2018, d'impuretés (NDMA puis NDEA) dans des lots de médicaments de la classe des « sartans » (médicaments antihypertenseurs), des investigations conduites au niveau mondial ont été menées sur d'autres médicaments.

Ces investigations ont révélé la présence de NDMA dans des médicaments à base de ranitidine. Par mesure de précaution, l'ANSM prend la décision de rappeler les médicaments disponibles dans les pharmacies. Des rappels de lots sont également réalisés dans d'autres pays européens commercialisant ce médicament.

La ranitidine appartient à la classe des anti-histaminiques (anti-H2), antisécrétoire gastrique. Elle est principalement indiquée pour traiter le reflux gastro-oesophagien.

Quelle est la conduite à tenir ?

Pour les patients

La présence potentielle de NDMA n'induit pas de risque aigu pour la santé des patients : il n'est donc pas nécessaire de stopper immédiatement votre traitement ni de rapporter vos boîtes en pharmacie.

En revanche, en raison de ce rappel et de l'arrêt de production de ranitidine, ce médicament n'est plus disponible en pharmacies. Des alternatives à la ranitidine existent, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien pour modifier votre traitement.

Pour les médecins prescripteurs

En raison du rappel et de l'arrêt de production, la ranitidine (comprimé) n'est plus disponible.

Lorsque la prescription d'un antisécrétoire est indispensable, il existe d'autres médicaments de la classe des anti-H2 ou d'autres classes thérapeutiques.

Cas particulier de la ranitidine sous forme injectable (Azantac injectable 50mg/2ml)

La ranitidine sous forme injectable (Azantac injectable 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule) est notamment utilisée dans le cadre de préparation de poche de nutrition parentérale.

Considérant les particularités de préparation et d'administration de ces poches, l'ANSM a décidé de ne pas organiser de rappel des lots déjà distribués.

Cependant, la disponibilité d'Azantac injectable 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule est limitée à très court terme.

Par conséquent, nous invitons donc les centres réalisant de la nutrition parentérale et utilisant de la ranitidine à envisager dès à présent la mise en place d'alternatives.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/09/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Plusieurs spécialités à base de ranitidine, 3 exploitants concernés

Les laboratoires ARROW GENERIQUES, BIOGARAN et GLAXOSMITHKLINE procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots non périmés sur le marché des spécialités listées ci-dessous.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/09/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Plusieurs spécialités à base de ranitidine, 3 exploitants concernés

Les laboratoires EG LABO, MYLAN et ZENTIVA procèdent, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de tous les lots non périmés sur le marché des spécialités listées ci-dessous.