



## **Informazioni sui farmaci contenenti ranitidina**

### **FAQ**

#### **1. Che cos'è la ranitidina?**

La ranitidina appartiene a una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'istamina H<sub>2</sub>, che bloccando i recettori dell'istamina nello stomaco ne riducono la produzione di acido gastrico.

#### **2. Per quali indicazioni è utilizzata?**

I medicinali a base di ranitidina sono utilizzati ampiamente per ridurre la produzione di acido nello stomaco in pazienti (adulti e bambini) affetti da condizioni quali l'ulcera gastrica, il reflusso gastroesofageo e il bruciore di stomaco. Sono disponibili sia medicinali soggetti a prescrizione medica, sia medicinali di automedicazione. L'assunzione può essere per bocca (compresse, sciroppi) o per via iniettiva.

#### **3. Per quanto a lungo si assume e/o viene prescritta?**

Generalmente la ranitidina non viene utilizzata per uso cronico, bensì in cicli di terapia di durata variabile, a seconda della patologia per la quale è indicata. Quando prescritto dal medico, il trattamento non supera le 12 settimane nella maggior parte delle indicazioni. In ogni caso la durata della terapia è sempre stabilita dal medico.

#### **4. Come deve comportarsi il paziente che è in trattamento con farmaci contenenti ranitidina?**

Se si tratta di un farmaco soggetto a prescrizione medica, dovrà consultare il medico il prima possibile per discutere la possibilità di passare a farmaci alternativi che sono impiegati per le stesse indicazioni terapeutiche. Nel caso sarà necessaria una nuova prescrizione.

Se sta assumendo un medicinale di automedicazione, dovrà consultare il farmacista o il medico per passare a un farmaco alternativo impiegato per le stesse indicazioni terapeutiche.

#### **5. Deve sottoporsi ad esami particolari?**

Non è necessario sottoporsi ad alcun esame particolare, ma deve rivolgersi al medico per discutere l'alternativa terapeutica più adatta alle sue esigenze.

6. Cosa deve fare con le confezioni in suo possesso, qualora siano tra quelle oggetto di ritiro o di divieto d'uso?

Non dovrà utilizzare i medicinali contenenti ranitidina **oggetto di ritiro** in suo possesso. I medicinali non più utilizzabili possono essere gettati negli specifici contenitori per la raccolta presenti nelle farmacie.

I medicinali a base di ranitidina che sono stati **oggetto di divieto d'uso** non devono comunque essere utilizzati, in attesa dei risultati delle analisi condotte allo scopo di stabilire se è presente NDMA.

7. Cos'è la N-nitrosodimetilammina (NDMA)?

La NDMA è una sostanza chimica organica che si genera come sottoprodotto di numerosi processi industriali. È inoltre presente a livelli molto bassi nelle forniture d'acqua e in alcuni alimenti, in particolare quelli cotti, affumicati o stagionati. È classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo sulla base di studi condotti su animali. Non ci si attende che causi danni quando ingerita in quantità molto basse.

8. In base ai livelli di NDMA rilevati, esiste un rischio acuto per la salute?

Non si attende un rischio acuto per il paziente che abbia già assunto medicinali contenenti ranitidina oggetto di ritiro.

9. Cosa stanno facendo le autorità europee e nazionali?

L'EMA ha avviato una revisione di sicurezza dei medicinali a base di ranitidina su richiesta della Commissione Europea lo scorso 13 settembre, dopo che dei test hanno rilevato la presenza di NDMA in alcuni di questi medicinali. In merito sono in corso valutazioni da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) in collaborazione con AIFA e le altre agenzie del farmaco europee e internazionali.

L'AIFA e le altre agenzie nazionali hanno disposto provvedimenti restrittivi nei rispettivi Stati e stanno collaborando con l'EMA. L'AIFA ha disposto il ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutti i lotti di medicinali contenenti ranitidina prodotta presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD.

Inoltre ha disposto in via precauzionale il divieto di utilizzo di tutti i lotti commercializzati in Italia di medicinali contenenti ranitidina prodotta da altre officine farmaceutiche, in attesa che vengano analizzati. L'AIFA ha comunicato i provvedimenti di ritiro e divieto d'uso a medici e farmacisti, diffuso un comunicato stampa e condiviso le informazioni sui suoi canali social. Sul portale istituzionale sono disponibili tutte le informazioni aggiornate.

*Aggiornamento del 24/09/2019*