

Rote-Hand-Brief zu Ranitidin AL und Ranitidin STADA: Einschränkung der Indikation

Die Zulassungsinhaber STADApHarm GmbH und ALIUD PHARMA GmbH informieren in Abstimmung mit den zuständigen Landesüberwachungsbehörden, den Regierungspräsidien Tübingen und Darmstadt, über eine Einschränkung der Indikation für die Arzneimittel Ranitidin AL 150 und Ranitidin AL 300 sowie Ranitidin STADA 150 mg und Ranitidin STADA 300 mg. Da für die lebenslange Hochdosistherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms die akzeptable Aufnahmemenge für die Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin (NDMA) überschritten würde, sollen diese Arzneimittel bis auf weiteres nicht mehr in dieser Indikation eingesetzt werden.

[Rote-Hand-Brief zu Ranitidin AL und Ranitidin STADA: Einschränkung der Indikation \(PDF, 69KB, barrierefrei / barrierearm\)](#)