

# [Rückruf: Gesundheitsgefahr - EurimPharm ruft „Excipial U Lipolotio“ Lotion zurück](#)

Die EurimPharm Arzneimittel GmbH informiert über den Rückruf des Artikels Excipial U Lipolotio, 200 ml aufgrund bestehender Gesundheitsgefahr. Von diesem Rückruf sind insgesamt 6 Chargen betroffen.

Wie das Unternehmen mitteilt, enthält der Artikel den nicht zugelassenen Stoff Butylphenyl Methylpropionat (Lilial). Dieser kann allergische Abwehrreaktionen auslösen.

Der Artikel wurde bundesweit über Apotheken verkauft.

## **✘ Betroffener Artikel**

---



### **Artikel: Excipial U Lipolotio**

Inhalt: 200 ml

Charge 348576 (Verfall 30.06.2024)

Charge 351576 (Verfall 31.07.2024)

Charge 352764 (Verfall 31.08.2024)

Charge 355295 (Verfall 30.09.2024)

Charge 363597 (Verfall 28.02.2025)

Charge 371753 (Verfall 31.07.2025)

Kunden werden gebeten die betroffenen Packungen in die Apotheken zurückzubringen.

Informationen erhalten Sie beim Kundenservice unter der Hotline Nr. 0800 5000-250, erreichbar von 8:00 bis 18:00, oder auf unserer Homepage unter [www.eurimpharm.com/de](http://www.eurimpharm.com/de),

[Kundeninformation >](#)



## Verbraucherinformation

Hersteller, Händler oder Verkäufer des/der betroffenen Produkte informiert Endkunden unserer Meinung nach umfangreich und vorbehaltlos auf verschiedenen Informationsebenen. So ist gewährleistet, dass möglichst viele Endverbraucher diese Information auch erhalten

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - Neu PWA**



---

## [Erhebliche Gesundheitsgefahren: Regierungspräsidium Freiburg warnt vor gefälschtem Diabetesmedikament](#)

Fälschungen sind von den Originalen leicht zu unterscheiden und sollen bei Apotheken abgegeben werden

Wie das Regierungspräsidium Freiburg (RP) in Absprache mit dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg mitteilt, sind Fälschungen des Diabetesmedikaments Ozempic® des Herstellers Novo Nordisk im Umlauf. Es sei nicht auszuschließen, dass sich mehrere gefälschte Packungen in Deutschland im Vertrieb befinden. Das RP weist darauf hin, dass mit hoher Wahrscheinlichkeit von den Fälschungen erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen.

**Die Fälschungen dürften daher keinesfalls angewendet werden und sollten sofort in eine Apotheke gebracht werden.**

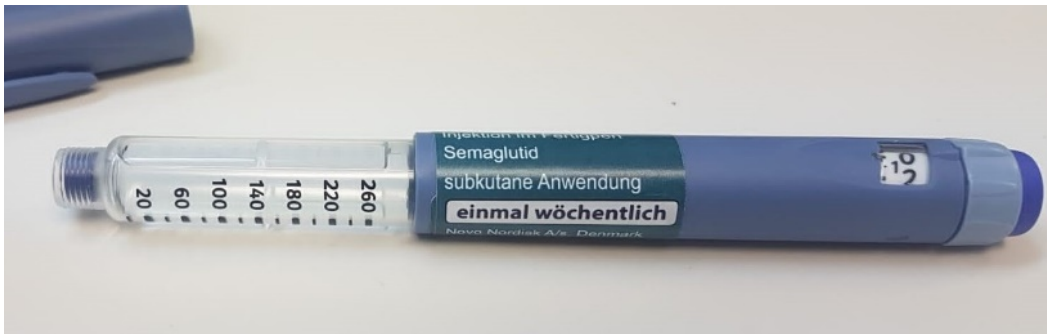
Von den Originalpräparaten der Hersteller Novo Nordisk gehe hingegen keine Gefahr aus. Die Originale seien von den Fälschungen optisch leicht zu unterscheiden. Beigefügt finden sich Bilder von Original und Fälschung.

Über welche Abgabewege die Fälschungen in Umlauf gebracht wurden, wird nicht mitgeteilt.

## Original



## Fälschung



[Kundeninformation >](#)

Abbildungen: Regierungspräsidium Freiburg (RP) / Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - Neu PWA**



---

# [Rückruf: Glassplitter - Kwizda Pharma ruft eine Charge „Bronchostop“ Erkältungssaft zurück](#)

Die Kwizda Pharma GmbH informiert über den Rückruf einer Charge des **Bronchostop Erkältungssaft** 120ml mit der Chargennummer 0K7192 und dem Mindesthaltbarkeitsdatum 10/2023. Wie das Unternehmen mitteilt, könnte der Artikel von einer Verunreinigung mit Glassplittern betroffen sein.

**Von der Einnahme betroffener Artikel wird abgeraten!**

Es ist ausschließlich der österreichische Markt betroffen. Alle anderen Chargen oder Packungsgrößen Bronchostop Erkältungssaft sind nicht von diesem Rückruf betroffen.

## **☒ Betroffener Artikel**

---



**Produkt: Bronchostop Erkältungssaft**

Inhalt: 120 ml

Charge: 0K7192

Mindesthaltbarkeitsdatum: 10/2023

PZN 4969755

Die Chargennummer ist auf der Verpackung und auf dem Flaschenetikett ersichtlich.

Falls Sie Fragen haben oder sich unsicher fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke, Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Produkte mit dieser Chargen-Nummer sollten daher nicht konsumiert werden, und können von den KonsumentInnen in den österreichischen Apotheken zurückgegeben werden. Den Kaufpreis bekommen KundInnen selbstverständlich auch ohne Kaufbeleg rückerstattet.

[Kundeninformation >](#)

Produktabbildung: Kwizda Pharma GmbH

## Hintergrund Fremdkörper

# ACHTUNG! Gesundheitsgefahr!

Metallische Fremdkörper, Glasscherben oder Glassplitter, Holz- und Kunststoffsplitter können zu ernsthaften Verletzungen im Mund- und Rachenraum sowie zu inneren Verletzungen oder Blutungen führen!

Verbraucher die einen der betroffenen Artikel besitzen, sollten betroffene Produkte NICHT mehr verwenden und dem Handel zurückbringen



## Verbraucherinformation

Hersteller, Händler oder Verkäufer des/der betroffenen Produkte informiert Endkunden unserer Meinung nach umfangreich und vorbehaltlos auf verschiedenen Informationsebenen. So ist gewährleistet, dass möglichst viele Endverbraucher diese Information auch erhalten

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - Neu PWA**



# **Dringende Arzneimittelwarnung:** **Produktrückruf aller im Markt befindlichen** **Chargen Palexia® Lösung**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) informiert über einen Rote-Hand-Brief zu Palexia® (Tapentadol) 4 mg/ml und 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen:

Der Hersteller Grünenthal GmbH ruft aktuell alle im Markt befindlichen Chargen von Palexia® Lösung zum Einnehmen mit dem Wirkstoff Tapentadol der Größen 4 mg/ml und 20 mg/ml zurück. Palexia® Lösung zum Einnehmen ist ein Betäubungsmittel und wird angewendet für die Behandlung mäßig starker bis starker akuter Schmerzen. Wie das Unternehmen mitteilt, wurde im Rahmen von Routineuntersuchungen eine Verunreinigung einiger Chargen mit Burkholderia contaminans festgestellt.

**Patienten dürfen Palexia® Lösung zum Einnehmen nicht weiter einnehmen.**

**Burkholderia contaminans kann insbesondere bei Patienten mit Immunschwäche zu schweren Infektionen führen.**



## **☒ Betroffene Artikel**

---

**Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 100 ml**  
Alle Chargen ausgeliefert ab 04.01.2018

(einschließlich und ab dem Verfalldatum Februar 2022)

---

**Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 200 ml**

Alle Chargen ausgeliefert ab 08.02.2018

(einschließlich und ab dem Verfalldatum Februar 2022)

---

**Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 100 ml**

*Reines Krankenhausprodukt*

Charge 00938P mit Verfalldatum April 2024

(ausgeliefert ab 16.10.2019)

**Patienten sollten umgehend Kontakt mit ihrem behandelnden Arzt oder der abgebenden Apotheke aufnehmen!**

## Kundenservice

Für weitere Fragen steht Ihnen der Kundenservice unter der Tel.: 0241 569-1111, Fax: 0241 569-1112 oder E-Mail: [service@grunenthal.com](mailto:service@grunenthal.com) zur Verfügung.

[Weitere Informationen >](#)



## Verbraucherinformation

Hersteller, Händler oder Verkäufer des/der betroffenen Produkte informiert Endkunden, aber unserer Meinung nach nicht ausreichend. So ist nicht gewährleistet, dass möglichst viele Endverbraucher diese Information auch erhalten

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - Neu PWA**



---

# Rückruf: Dringende Arzneimittel-Meldung für Schilddrüsen-Patienten zu L-Thyrox® von HEXAL

**Dringende Arzneimittel-Meldung für Schilddrüsen-Patienten zu: L-Thyrox® HEXAL® 100 Mikrogramm Tabletten, 100 Stück Ch.-B.: KK2878 (verwendbar bis: 06/2021)**

Bei der oben genannten Charge kann nicht ausgeschlossen werden, dass einige Blister fälschlicherweise auf der Rückseite mit der Angabe „25 µg“ bedruckt sind. Alle Blister enthalten jedoch - wie auf der Faltschachtel angegeben - Tabletten mit 100 µg Wirkstoff Levothyroxin-Natrium. Um mögliche Dosierungsfehler bei der Anwendung zu vermeiden, ruft Hexal vorsorglich diese Charge zurück.

**Patienten, die L-Thyrox® HEXAL® 100 Mikrogramm Tabletten, 100 Tabletten werden gebeten zu prüfen, ob es sich um ein Präparat der o.a. Charge handelt.**



## **☒ Betroffener Artikel**

---

**Arzneimittel: L-Thyrox® HEXAL® 100 Mikrogramm Tabletten**

**Packungsgröße: 100 Tabletten**

**Chargenbezeichnung (Ch.-B.): KK2878**



Die Chargenbezeichnung (Ch.-B.) befindet sich seitlich auf der Faltschachtel. Falls Sie das Produkt mit der Chargenbezeichnung **KK2878** erhalten haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrer Apotheke in Verbindung.

**Weitere Chargen, Packungsgrößen oder Dosisstärken sind nicht betroffen.**

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen während der Bürozeiten telefonisch unter +49 (0) 800 / 439 25 27, außerhalb der Bürozeiten unter +49 (0) 2065 / 256 1665 oder per E-Mail an [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com) an die Hexal AG.



## Verbraucherinformation

Hersteller, Händler oder Verkäufer des/der betroffenen Produkte informiert Endkunden unserer Meinung nach umfangreich und vorbehaltlos auf verschiedenen Informationsebenen. So ist gewährleistet, dass möglichst viele Endverbraucher diese Information auch erhalten

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - Neu PWA**



---

## [Rückruf: PUREN Pharma ruft verschiedene Fertigarzneimittel aufgrund nicht aktualisierter Packungsbeilagen zurück](#)

Die PUREN Pharma informiert über den Rückruf verschiedener Fertigarzneimittel aufgrund der nicht aktualisierten Packungsbeilagen hinsichtlich der Wechselwirkungen/Warnhinweise/Hinweise und der daraus resultierenden Nebenwirkungen oder neu hinzugefügten Nebenwirkungen für den Patienten. Diese wurden in Umsetzungsbescheiden zu PSUSA´s vom BfArM angeordnet und nicht fristgerecht umgesetzt. Daher werden im Einvernehmen mit der zuständigen Überwachungsbehörde, der Regierung von Oberbayern, einige Fertigarzneimittel der PUREN

Pharma zurückgerufen.

Es handelt sich hierbei um einen Rückruf auf Apotheken und Klinikebene. Durch die aktuelle Berichterstattung verunsicherte Verbraucher werden vom Arzt oder Apotheker beraten.



## **☒ Betroffene Artikel**

---

Es sind jeweils PDF Dateien hinterlegt

[Atorvastatin PUREN Filmtabletten](#)

[Candesartan PUREN Tabletten](#)

[Candesartan-comp PUREN Tabletten](#)

[Diclo-Divido Retardkapseln](#)

[Docetaxel Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung](#)

[Finasterid PUREN Filmtabletten](#)

[Fluvastatin PUREN Retardtabletten](#)

[Ibuprofen PUREN Granulat](#)

[Lansoprazol Aurobindo magensaftresistente Hartkapseln](#)

[Levetiracetam PUREN Filmtabletten](#)

[Levodopa/Carbidopa/Entacapon PUREN Filmtabletten](#)

[Oxaliplatin Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung](#)

[Oxycodonhydrochlorid PUREN Hartkapseln](#)

[Oxycodonhydrochlorid PUREN Retardtabletten](#)

[Oxycodon-HCl/ Naloxon-HCl PUREN Retardtabletten](#)

[Quetiapin PUREN Filmtabletten](#)

[Topiramat PUREN Filmtabletten](#)

**Laufende Behandlungen sollten auf keinen Fall unterbrochen werden!**



## Verbraucherinformation

Hersteller, Händler oder Verkäufer des/der betroffenen Produkte informiert Endkunden unserer Meinung nach umfangreich und vorbehaltlos auf verschiedenen Informationsebenen. So ist gewährleistet, dass möglichst viele Endverbraucher diese Information auch erhalten

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - Neu PWA**



---

**Patientenwarnung: Erhöhtes Hautkrebsrisiko - Picato® nicht mehr anwenden**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert über eine

Entscheidung der europäischen Kommission zum Arzneimittel Picato® (Wirkstoff: Ingenolmebutat), welches zur topischen Behandlung aktinischer Keratosen der Haut vom 17.01.2020 angewendet wird. Diese hat gemäß Art. 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/04 vorläufig das Ruhen der Zulassungen für Picato® angeordnet.

**Die Arzneimittel sind ab sofort nicht mehr verkehrsfähig!**



[Rote-Hand-Brief >](#)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hatte bereits im September 2019 eine Sicherheitsprüfung von Ingenolmebutat veranlasst. Die Prüfung wurde auf Anforderung der Europäischen Kommission eingeleitet, nachdem Daten aus mehreren Studien eine erhöhte Anzahl von Hautkrebsfällen, einschließlich Fällen von Plattenepithelkarzinom, bei Patienten, die Picato anwendeten, zeigten.

Patienten wird demzufolge empfohlen, die Anwendung von Picato® vorsichtshalber einzustellen, bis eine abschließende Klärung der Arzneimittelsicherheit vorliegt.

Ingenolmebutat ist eine in der Garten-Wolfsmilch (*Euphorbia peplus*) vorkommende Substanz aus der chemischen Gruppe der Diterpene. Sie wird als Arzneistoff zur topischen Behandlung der aktinischen Keratose, einer durch intensive Einwirkung von UV-Strahlung verursachten Hauterkrankung und Präkanzerose, verwendet. ([wikipedia.de](http://wikipedia.de))

Picato® ist als Gel erhältlich, das auf die von aktinischen Keratosen betroffenen Hautpartien aufgetragen wird. Es wird verwendet, wenn die von aktinischen Keratosen betroffene Oberhaut nicht übermäßig verhornt oder verdickt und erhaben ist. Aktinische Keratosen werden durch zu viel Sonnenlicht verursacht und können zu invasivem Hautkrebs führen.

**Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt Patienten aus diesem Grund die Anwendung von Picato® (Ingenolmebutat) einzustellen.**

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) prüft derzeit Daten zu Hautkrebs bei Patienten, die Picato® anwenden. Die Endergebnisse einer Studie, die Picato® mit Imiquimod (einem anderen Arzneimittel gegen aktinische Keratosen) vergleicht, weisen auf ein

höheres Hautkrebsrisiko im behandelten Bereich nach Anwendung von Picato® im Vergleich zu Imiquimod hin.

Aufgrund der Bedenken über einen möglichen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Picato® und der Entwicklung von Hautkrebs hat der PRAC empfohlen, die Zulassungen der Arzneimittel vorsorglich ruhen zu lassen, und festgestellt, dass alternative Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen.

Der PRAC wird seine Überprüfung fortsetzen. Wenn diese abgeschlossen ist, wird die EMA den Patienten und den Angehörigen der Heilberufe aktualisierte Leitlinien zur Verfügung stellen.

## **Patienteninformation**

### **Informationen des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für Patienten**

Es bestehen Bedenken über einen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Picato® und der Entwicklung von Hautkrebs.

Patienten sollten Picato® nicht mehr zur Behandlung von aktinischen Keratosen anwenden, solange die Daten überprüft werden.

Patienten sollten auf ungewöhnliche Hautveränderungen oder -wucherungen achten und beim Auftreten neuer Hautveränderungen umgehend einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

*Quellen:*

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/m-r/picato.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/picato.html)

<https://de.wikipedia.org/wiki/Ingenolmebutat>



## **Verbraucherinformation**

Hersteller, Händler oder Verkäufer des/der betroffenen Produkte informiert Endkunden, aber unserer Meinung nach nicht ausreichend. So ist nicht gewährleistet, dass möglichst viele Endverbraucher diese Information auch erhalten

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

Produktrückrufe als App für Android und iOS - **Neu PWA**



---

## [Polizei Köln warnt vor lebensbedrohlichem Glukosegemisch aus der Heilig Geist Apotheke Longerich](#)

UPDATE 25.09.2019 - Einem Bericht des WDR zufolge befand sich ein Narkosemittel in dem Glukosepräparat

[WDR Bericht >](#)

---

UPDATE 24.09.2019 | 13:00 Uhr - Das betroffene Glucosegemisch wird hauptsächlich zur Diagnose von Schwangerschaftsdiabetes verwendet und wurde in Tütchen abgefüllt und abgegeben. Nach derzeitigem Erkenntnisstand enthält das Glucosegemisch eine toxische Substanz

[Video zur Pressekonferenz >](#)

---

### **Polizei und Stadt Köln warnen die Bevölkerung vor der Einnahme eines lebensbedrohlichen Glukosegemischs.**

Bereits in der vergangenen Woche sind eine junge Frau (28) und ihr per Notkaiserschnitt geborenes Kind an den Folgen der Einnahme gestorben. Ein Arzt meldete diesen und einen weiteren Vorfall am vergangenen Donnerstag (19. September) der Polizei. Bei der anderen Patientin, die sich auf Rezept ihres Arztes das gleiche Präparat aushändigen ließ, traten ebenfalls Komplikationen auf. Sie fühlte sich unwohl und brach die Einnahme ab, bevor sie die gesamte Menge des Stoffes zu sich genommen hatte.



**Die Behörden warnen ausdrücklich davor, Präparate, die Glukose enthalten, die in der Heilig Geist Apotheke in der Graseggerstraße 105 im Stadtteil Longerich hergestellt und ausgehändigt worden sind, einzunehmen.**

Wer noch entsprechende Präparate in seinem Besitz hat, wird dringend aufgefordert, diese bei der nächsten Polizeiwache abzugeben. Es sind nach derzeitigem Ermittlungsstand ausschließlich Arzneimittel betroffen, die in dieser Apotheke in Tütchen abgefüllt worden sind.

Die Polizei hat bei Durchsuchungsmaßnahmen Beweismittel sichergestellt, die Stadt Köln hat dem Apotheker untersagt, bis zur Klärung des Sachverhalts eigenproduzierte Medikamente zu vertreiben. Eine Mordkommission hat die Ermittlungen aufgenommen. (cr)

Quelle: Polizeipräsidium Köln / Pressestelle

---

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - Neu PWA**



---

**[Arzneimittelwarnung: Rückruf von ranitidinhaltigen Arzneimitteln wegen](#)**

# Nitrosaminbelastung

**Update vom 17.10.2019** - Artikel wurde um einen weiteren Hersteller (rot markiert) ergänzt

---

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. Wie das BfArM mitteilt, liegen 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.**



## **☒ Betroffene Medikamente**

---

**Die aktuellen Rückrufe mit dem Wirkstoff Ranitidin (Stand: 18.09.19 - wird aktualisiert)**  
*Wir können keine Garantie auf Vollständigkeit geben*

### **Basics GmbH (neu)**

Medikament: Ranitidin Basics 150 mg  
Inhalt: 20, 50 und 100 Filmtabletten  
Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2022



Medikament: Ranitidin Basics 300 mg  
Inhalt: 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten  
Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2022

---

## **Hexal AG**

Medikament: Ranitic® 75 mg akut bei Sodbrennen  
Inhalt: 14 Filmtabletten  
Chargen: Alle

Medikament: Ranitic® 150 mg und 300 mg  
Inhalt: 20, 50 und 100 Filmtabletten  
Chargen: Alle

**NEU** - Medikament: Ranitic® (Ranitidin) injekt 10 mg/ml  
Inhalt: 5×5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung  
PZN 07581514  
Chargen: Alle

---

## **betapharm Arzneimittel GmbH**

Medikament: Ranibeta 300  
Inhalt: 50 und 100 Filmtabletten  
Chargen: Ch.-B.: C700074, C700076, C700078

---

## **1 A Pharma GmbH**

Medikament: Ranitidin 75  
Inhalt: 10 und 14 Filmtabletten  
Chargen: Alle

Medikament: Ranitidin 150 und 300  
Inhalt: 20, 50 und 100 Filmtabletten  
Chargen: Alle

---

## **AbZ-Pharma GmbH**

Medikament: Ranitidin AbZ 150 mg und 300 mg  
Inhalt: 50 und 100 Filmtabletten  
Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2021

---

## **ratiopharm GmbH**

Medikament: Ranitidin-ratiopharm® 150 mg und 300 mg  
Inhalt: 20, 50 und 100 Filmtabletten  
Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2021

Medikament: Ranitidin-ratiopharm® 50 mg/5 ml  
Inhalt: 5×5 ml Injektionslösung  
Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 06/2021

---

## **Mylan Germany GmbH**

Medikament: Ranidura® T 150 mg und 300 mg  
Inhalt: 20, 50 und 100 Filmtabletten  
Alle Chargen mit dem Verfalldatum bis 02/2022

### **✘ Wichtige Patienteninformation**

Patientinnen und Patienten, die genannte Medikamente einnehmen, sollen die Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt absetzen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nach Behördenangaben nicht.

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.

Aufgabe des BfArM ist es, den Informationsaustausch zwischen den für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden und den europäischen Behörden zu koordinieren. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Behörden der Länder in Deutschland sind über den Sachverhalt informiert. Die EMA stimmt das weitere Vorgehen mit den Mitgliedstaaten ab. Die

Rückrufe werden in Deutschland von den Landesbehörden überwacht.

**Patientinnen und Patienten, die Fragen zu ihrer aktuellen Behandlung haben, können sich an ihre Ärztin bzw. ihren Arzt oder ihre Apothekerin bzw. ihren Apotheker wenden. Es stehen verschiedene Arzneimittel, die im gleichen Indikationsgebiet wie Ranitidin eingesetzt werden können, als Alternativen zur Verfügung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht.**

Das BfArM hat angekündigt, unverzüglich zu informieren, sobald weitere Erkenntnisse vorliegen.

Quellen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / ABDA

Internet: <https://www.bfarm.de> / <https://www.abda.de>

---

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - **Neu PWA****



---

## [Rückruf: Kennzeichnungsfehler - Puren Pharma ruft Candesartan-comp PUREN zurück](#)

### **Update vom 15.Mai 2019**

Die Firma Puren Pharma GmbH & Co. KG hat den sofortigen Rückruf von Candesartan-comp PUREN Arzneimitteln auf **alle** Chargen ausgeweitet.

Wie das Unternehmen mitteilt, wurde ein Kennzeichnungsfehler festgestellt. Fälschlicherweise wurde auf den Faltschachteln die Angabe der Stärke mit 32 mg/12,5 mg anstelle von 32 mg/25 mg aufgedruckt.

Die enthaltenen Tabletten stimmen mit den Angaben auf dem Blister überein, sie enthalten Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg Tabletten. Bei Einnahme von 25 mg anstatt 12,5 mg Hydrochlorothiazid kann das **Risiko einer verstärkten Diurese und Blutdrucksenkung** nicht ausgeschlossen werden.



## **☒ Betroffener Artikel**

---

Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg, 98 Tabletten  
Candesartan-comp PUREN 32 mg/12,5 mg, 98 Tabletten  
PZN: 11354037 und 11354008

### **Ch.-B.: Alle Chargen**

Weitere Packungsgrößen sind nach Unternehmensangaben nicht betroffen.

Betroffene Arzneimittel sind von Apotheken und Großhandel unverzüglich vom Verkauf zu sperren. Apotheken werden angehalten, Kunden zu informieren, die möglicherweise eines der Präparate der genannten Chargen erhalten haben. Die Auslieferung betroffener Ware erfolgte der AMK-Meldung zufolge erstmalig am 16. Juli 2018.

### **Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den AMK-Meldungen:**

[AMK-Meldung vom 08.05.2019](#)

[AMK-Meldung vom 25.04.2019](#)



## **Verbraucherinformation**

Hersteller, Händler oder Verkäufer des/der betroffenen Produkte informiert Endkunden unserer Meinung nach umfangreich und vorbehaltlos auf verschiedenen Informationsebenen. So ist gewährleistet, dass möglichst viele Endverbraucher diese Information auch erhalten

## **Wichtiger Hinweis zu Gesundheitsthemen**

***Bitte beachten Sie unbedingt unsere Hinweise zu Gesundheitsthemen!***



Sie sollten Informationen, die auf unseren Seiten veröffentlicht sind, niemals als alleinige Quelle für gesundheitsbezogene Entscheidungen verwenden. medik

Verabreichen Sie ihren Kindern niemals Medikamente (Heilkräuter eingeschlossen) ohne ärztliche Empfehlung!

Nehmen Sie niemals Medikamente (Heilkräuter eingeschlossen) ohne Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker ein!

Bei gesundheitlichen Beschwerden konsultieren Sie ihren Arzt!

Informationen aus dem Internet können auf keinen Fall einen Arztbesuch ersetzen!

**Immer auf dem Laufenden mit unseren App's zu Produktrückrufen**

**Produktrückrufe als App für Android und iOS - Neu PWA**

