



17 Octobre 2024

Rappel de quatre (4) lots d'ELAVIL FCT 10 mg et 25 mg – Lots TF8594, TF8597, RW8596, TF8600

AA Pharma a lancé un rappel de TYPE I au niveau des pharmacies pour quatre lots (TF8594, TF8597, RW8596, TF8600) de « ELAVIL FCT 10 mg et 25 mg ». Ce rappel est lancé en raison de deux (2) lots TF8594 et TF8597 dans lesquels la limite de concentration acceptable provisoire de 2,5 ppm pour la N-Nitroso Nortriptyline (NNORT), telle qu'établie par Santé Canada, a été dépassée. Par excès de prudence, la société étend le rappel à deux (2) lots supplémentaires RW8596 et TF8600. Aucun événement indésirable pertinent n'a été signalé ni aucune plainte reçue pour aucun de ces quatre (4) lots. Les consommateurs doivent continuer à prendre leur médicament ELAVIL, car les risques liés à l'absence de traitement adéquat dépassent de loin les effets possibles de l'exposition aux niveaux de NNORT observés dans les produits rappelés. Les détails des lots rappelés sont énumérés ci-dessous :

PRODUIT	DIN	CONCENTRATION	TAILLE / FORMAT	LOT	Date d'exp. (mm/yyyy)
ELAVIL FCT 10 mg	00335053	10 mg	100 BTL	TF8594	08/2026
ELAVIL FCT 10 mg	00335053	10 mg	1000 BTL	TF8597	08/2026
ELAVIL FCT 10 mg	00335053	10 mg	100 BTL	RW8596	11/2023
ELAVIL FCT 25 mg	00335061	25 mg	100 BTL	TF8600	08/2026

ELAVIL (Chlorhydrate d'amitriptyline) est indiqué dans le traitement et la prise en charge des maladies dépressives. ELAVIL peut être utilisé pour des maladies dépressives de nature psychotique ou endogène et chez certains patients souffrant de dépression névrotique. ELAVIL, par son action sédative, est également utile pour atténuer la composante anxieuse de la dépression. Comme d'autres antidépresseurs tricycliques, ELAVIL peut précipiter des épisodes hypomaniaques chez les patients souffrant de dépression bipolaire. Ces médicaments ne sont pas indiqués pour les états dépressifs légers et les réactions dépressives.

Pour signaler un effet indésirable associé à l'utilisation d'**ELAVIL**, les patients peuvent communiquer avec AA Pharma au **1-877-998-9097** ou par courriel au customerservice@aapharma.ca.

Les patients peuvent aussi signaler tout effet indésirable associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en appelant sans frais au **1-866-234-2345** ou bien en visitant la page « Signaler un effet secondaire » de MedEffet Canada <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> pour toute information sur comment signaler ces effets en ligne, par la poste ou bien par télécopieur.