



11 Août 2023

Rappel volontaire de deux (2) lots d'ELAVIL FCT 25 mg – Lots PV0570 et PV0571.

AA Pharma a lancé un rappel de **TYPE I** au **niveau des pharmacies** pour deux lots (PV0570 et PV0571) d'« ELAVIL FCT 25 mg ». Ce rappel est initié en raison des deux (2) lots susmentionnés dans lesquels la limite de concentration acceptable provisoire de 2,5 ppm pour la N-nitrosotriptyline (NNORT), telle qu'établie par Santé Canada, a été dépassée. La NNORT est un polluant environnemental qui peut se trouver dans l'eau ou encore dans la nourriture, y compris la viande, les produits laitiers ou encore les légumes. **Les consommateurs doivent continuer à prendre leur médicament ELAVIL**, car les risques liés à l'absence de traitement adéquat excédant largement les effets possibles liés à l'exposition aux niveaux de NNORT observés dans les produits rappelés. Les détails des lots faisant l'objet du rappel sont indiqués ci-dessous :

PRODUIT	DIN	CONCENTRATION	TAILLE/FORMAT	LOT	DATE D'EXP. (mm/aaaa)
ELAVIL FCT 25 mg	00335061	25 mg	100 BTL	PV0571	11/2023
	00335061	25 mg	1000 BTL	PV0570	11/2023

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.