



20 Janvier 2022

Rappel volontaire de deux (2) lots d'ELAVIL FCT 10 mg – Lots PY1829 et PY1830.

AA Pharma a lancé un rappel volontaire de **TYPE I** au **niveau des pharmacies** pour deux lots (PY1829 et PY1830) d'« ELAVIL FCT 10 mg ». Ce rappel est initié en raison d'un lot (PY1830) dans lequel la limite de consommation acceptable pour la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), telle qu'établie par Santé Canada, a été dépassée au moment du test de stabilité de 36 mois. L'autre lot (PY1829) est rappelé par mesure de précaution, puisque le même matériau en vrac a été utilisé pour la fabrication des deux lots. La NDMA 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 NDMA 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 10 mg	00335053	10 mg	100 BTL	PY1829	12/2023
	00335053	10 mg	1000 BTL	PY1830	12/2023

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 sédatrice, 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.