

PUBLIÉ LE 27/10/2023

Rappel des lots A53014 des médicaments Amlodipine EG 5 mg et 10 mg, gélule – EG Labo

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nous avons été informés par le laboratoire EG Labo, d'une erreur survenue lors du conditionnement du lot A53014 d'Amlodipine EG 5 mg : des plaquettes d'Amlodipine EG 5 mg ont été empaquetées dans des boîtes d'Amlodipine EG 10 mg.
Le code datamatrix imprimé sur le boite d'Amlodipine 10 mg renvoie à de l'Amlodipine EG 5 mg.
L'ensemble des boîtes des lots A53014 d'Amlodipine EG 5 et 10 mg est rappelé.

Les pharmaciens sont invités à contacter les patients auxquels ils ont dispensé de l'Amlodipine de ces lots pour qu'ils procèdent à une vérification. Les patients concernés par l'inversion doivent rapporter leur boîte pour qu'elle leur soit remplacée.

Le risque pour les patients concernés par cette erreur est un sous-dosage, et donc une baisse de l'efficacité du traitement. Aucun cas de pharmacovigilance en lien avec le défaut de qualité n'a été rapporté au laboratoire à ce jour.

Les médicaments et les lots concernés par ce rappel sont les suivants :

- Amlodipine EG 5 mg, gélule – boîte de 30
  - Lot A53014 (date de péremption : 02/2028)
- Amlodipine EG 10 mg, gélule – boîte de 30
  - Lot A53014 (date de péremption : 02/2028)

Ils ont été distribués à partir du 21 juin 2023.

L'Amlodipine est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle et le traitement préventif des crises d'angine de poitrine, notamment en cas d'angor de Prinzmetal (spasme d'une artère coronaire).

Information pour les pharmaciens d'officine

Nous vous demandons de contacter les patients susceptibles de détenir les lots concernés par ce rappel afin que ces derniers vous rapportent leur boîte.

- Si la boite est étiquetée « Amlodipine EG 10 mg, gélule » et contient des blisters « Amlodipine EG 5 mg, gélule », nous vous invitons à l'échanger avec une boîte conforme correspondant au traitement du patient.
- Si la boite est étiquetée « Amlodipine EG 5 mg, gélule » et contient des blisters « Amlodipine EG 5 mg, gélule », indiquez à votre patient qu'il peut conserver sa boîte et poursuivre son traitement.

Information pour les patients

Comment savoir si ma boîte d'Amlopidine provient du lot A53014 ?

Le numéro de lot figure sur la boîte de votre médicament. Si une autre référence que **A53014** est inscrite sur votre boîte, vous n'êtes pas concerné(e) par le rappel.

Je suis concerné(e), que dois-je faire ?

- **N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans avis médical.**
- **Rapportez votre boîte en pharmacie**. Votre pharmacien vérifiera votre boîte et vous délivrera si nécessaire une nouvelle boîte d'un lot conforme.

Si vous ressentez des symptômes évocateurs d'une hypertension, tels que des maux de tête, de l'essoufflement, des étourdissements, etc. :

- Nous vous invitons à consulter votre médecin
- Nous vous invitons à faire également une déclaration sur le portail des signalements.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/10/2023

Amlodipine EG 5 mg et 10 mg, gélule – Laboratoires EG labo

Niveau de rappel : Officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients