ANSM - Mis à jour le : 20/01/2025

Dénomination du médicament

ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate d'amitriptyline

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDEPRESSEURS - INHIBITEURS NON SELECTIFS DE LA RECAPTURE DE LA MONOAMINE (antidépresseurs tricycliques) - code ATC : N06AA09.

ELAVIL 25 mg appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs tricycliques.

Ce médicament sert à :

- Soigner la dépression chez les adultes (épisodes dépressifs majeurs)
- Soulager les douleurs neuropathiques chez les adultes

- Prophylaxie des céphalées de tension chez les adultes

- Traitement de fond de la migraine chez les adultes

- Soigner l'énurésie (pipi au lit) nocturne chez l'enfant de 6 ans et plus, uniquement lorsque des causes organiques, telles que spina bifida et troubles associés, ont été exclues et en l'absence de réponse à tous les autres traitements pharmacologiques et non pharmacologiques, y compris les relaxants musculaires et la desmopressine. Ce médicament doit être prescrit uniquement par des médecins expérimentés dans la prise en charge de l'énurésie persistante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'amitriptyline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez récemment eu une attaque cardiaque (infarctus du myocarde),

- si vous avez eu des problèmes cardiaques tels que des troubles du rythme que l'on détecte à l'électrocardiogramme (ECG), un bloc cardiaque, ou une insuffisance coronarienne.

- si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

- si vous avez pris des IMAO au cours des 14 derniers jours.

- si vous avez pris du moclobémide la veille.

- si vous souffrez d'une pathologie hépatique sévère.

Si vous êtes traité(e) par ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé , vous devez arrêter de prendre ce médicament et attendre 14 jours avant de commencer un traitement par IMAO.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé.

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

Comme avec tous les antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

Des troubles du rythme cardiaque et une hypotension peuvent survenir si vous prenez une dose élevée d'amitriptyline. Cela pourrait également se produire aux doses inhabituelles si vous avez une maladie cardiaque préexistante.

Allongement de l'intervalle QT

Un problème cardiaque appelé « allongement de l'intervalle QT ou QT long » (que l'on voit à l'électrocardiogramme, ECG), et des troubles du rythme cardiaque (battements rapides ou

irréguliers du cœur) ont été signalés avec ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé. Informez votre médecin si :

- vous avez un rythme cardiaque lent,

- vous avez ou vous avez eu un problème cardiaque dans lequel le cœur ne pompe pas suffisamment de sang vers l'organisme (insuffisance cardiaque),

- vous prenez tout autre médicament qui pourrait provoquer des troubles cardiaques, ou

- vous avez un problème qui entraîne un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang, ou un taux élevé de potassium dans le sang,

- une intervention chirurgicale est prévue, car il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement par amitriptyline avant de vous donner des anesthésiques. En cas de chirurgie d'urgence, l'anesthésiste doit être informé du traitement par amitriptyline,

- vous avez une glande thyroïde suractive ou vous recevez des médicaments pour les troubles de la thyroïde.

Pensées suicidaires et aggravation de la dépression

Si vous êtes déprimé(e), il se peut que vous ayez des pensées d'automutilation ou suicidaires. Cela peut être augmenté à la prise d'antidépresseurs, car ces médicaments prennent avant d'agir, généralement environ deux semaines mais parfois plus longtemps.

Vous êtes plus susceptible d'avoir ce type de pensées, si :

- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation.

- si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des études cliniques ont montré un risque accru de comportement suicidaire chez les jeunes adultes (moins de 25 ans) atteints d'affections psychiatriques et traités par antidépresseur.

Si vous avez à tout moment des idées suicidaires ou d'automutilation, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement.

Il peut être utile de dire à l'un de vos proches ou de vos amis que vous êtes déprimé(e), et de lui demander de lire cette notice. Vous pourriez lui demander s'il trouve que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il observe des changements de votre comportement.

Épisodes maniaques

Certains patients atteints de troubles maniaco-dépressifs peuvent entrer dans une phase maniaque. Celle-ci se caractérise par des idées abondantes et très changeantes, une gaieté exagérée et une activité physique excessive. Dans de tels cas, il est important de contacter votre médecin qui changera probablement votre traitement.

Indiquez à votre médecin si vous avez, ou avez eu par le passé, des problèmes médicaux, en particulier:

- glaucome à angle fermé (perte de la vue due à une pression anormalement élevée dans l'œil

- épilepsie, antécédents de convulsions ou de crises convulsives,
- difficultés à la miction,
- augmentation du volume de la prostate,
- maladie de la thyroïde,
- trouble bipolaire,
- schizophrénie,
- maladie hépatique sévère,
- maladie cardiaque sévère,
- sténose du pylore (rétrécissement de la partie terminale de l'estomac) et iléus paralytique (occlusion intestinale),
- diabète car vous pourriez avoir besoin d'ajuster la posologie de votre médicament antidiabétique.

Si vous utilisez des antidépresseurs comme les ISRS, votre médecin pourra envisager de modifier la dose de votre médicament (voir également la rubrique 2 « Autres médicaments et ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé », et la rubrique 3).

Les personnes âgées sont plus susceptibles de développer certains effets indésirables, comme des vertiges en se levant à cause d'une tension artérielle basse (voir également la rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »).

Des réactions cutanées graves, incluant une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome de DRESS), associées au traitement par ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé ont été rapportées. Arrêtez d'utiliser ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Dépression, douleurs neuropathiques, prévention des tensions chroniques de type céphalées et prophylaxie des migraines

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans pour ces pathologies car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies pour cette tranche d'âge.

Énurésie nocturne

- Un ECG doit être pratiqué avant l'instauration du traitement par amitriptyline afin d'exclure un syndrome du QT long
- Ce médicament ne doit pas être pris en même temps qu'un médicament anticholinergique (voir également la rubrique 2 Autres médicaments et ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé

- Des pensées et des comportements suicidaires peuvent également survenir en début de traitement par antidépresseurs pour des troubles autres que la dépression ; les mêmes précautions qu'avec les patients traités pour dépressions doivent, par conséquent, être suivies lors du traitement de patients atteints d'énurésie

Autres médicaments et ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé

Certains médicaments peuvent altérer l'action d'autres médicaments et cela peut parfois entraîner des effets indésirables graves.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament tel que :

- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), par ex. phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide ou tranylcypromine (pour la dépression) ou sélégiline (pour la maladie de Parkinson). Ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que ELAVIL 25 mg, compirmé pelliculé (voir rubrique 2 « Ne prenez pas ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé »)

- adrénaline, éphédrine, isoprénaline, noradrénaline, phényléphrine et phénylpropanolamine (ceux peuvent être présents dans des médicaments contre la toux ou le rhume, et dans certains anesthésiques)

- des médicaments contre l'hypertension, par exemple des inhibiteurs des canaux calciques (par ex. diltiazem et vérapamil), guanéthidine, bétanidine, clonidine réserpine et méthyldopa

- médicaments anticholinergiques comme certains médicaments pour traiter la maladie de Parkinson et des troubles gastro-intestinaux (par ex. atropine, hyoscyamine)

- thioridazine (pour la schizophrénie)

- tramadol (analgésique)

- médicaments contre les infections fongiques (par ex. fluconazole, terbinafine, kétoconazole et itraconazole)

- sédatifs (par ex. barbituriques)

- antidépresseurs (par ex. ISRS (fluoxétine, paroxétine, fluvoxamine), duloxétine et bupropion)

- médicaments pour certaines maladies cardiaques (par ex. bêta-bloquants et antiarythmiques)

- cimétidine (contre les ulcères d'estomac)

- méthylphénidate (pour le TDAH)

- ritonavir (pour le VIH)

- contraceptifs oraux
- rifampicine (pour les infections)
- phénytoïne et carbamazépine (pour l'épilepsie)
- millepertuis (hypericum perforatum), plante utilisée pour soigner la dépression
- médicaments pour la thyroïde.

Vous devez également informer votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris un médicament pouvant affecter le rythme cardiaque, par ex.

- les médicaments pour soigner les rythmes cardiaques irréguliers (par ex. quinidine et sotalol)
- astémizole et terfénadine (pour les allergies et le rhume des foins)
- médicaments utilisés pour certaines maladies mentales (par ex. pimozide et sertindole)
- cisapride (pour certains types d'indigestion)
- halofantrine (contre le paludisme)
- méthadone (pour soulager la douleur et la désintoxication)
- diurétiques (par ex. furosémide)

Si vous devez subir une opération et une anesthésie locale ou générale, vous devez informer votre médecin que vous prenez ce médicament.

De même, vous devez informer votre dentiste que vous prenez ce médicament si vous devez recevoir une anesthésie locale.

ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

Il n'est pas conseillé de boire de l'alcool pendant le traitement avec ce médicament car cela pourrait augmenter l'effet sédatif.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'amitriptyline n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si votre médecin considère qu'il s'agit d'une nécessité incontestable et uniquement après un examen rigoureux du rapport bénéfice/risque. Si vous avez pris ce médicament au cours de la dernière partie de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des symptômes de sevrage tels qu'irritabilité, augmentation de la tension musculaire, tremblements, respiration irrégulière, mauvaise absorption alimentaire, pleurs intenses, rétention urinaire et constipation.

Votre médecin vous informera si vous pouvez commencer/continuer/devez arrêter l'allaitement ou devez arrêter de prendre ce médicament, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et le bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner somnolence et étourdissement, en particulier au début du traitement. Si vous êtes sujet à ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé contient lactose.

Si votre médecin vous a informé une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Dépression

Adultes

La dose initiale recommandée est de 25 mg deux fois par jour.

Selon votre réponse au médicament, votre médecin peut progressivement augmenter la dose à 150 mg par jour divisés en deux doses.

Personnes âgées (au-delà de 65 ans) et patients atteints d'une pathologie cardiovasculaire

La dose initiale recommandée est de 10 mg à 25 mg par jour.

Selon votre réponse au médicament, votre médecin peut progressivement augmenter la dose jusqu'à une dose quotidienne totale de 100 mg divisée en deux doses. Si vous recevez des doses comprises entre 100 mg et 150 mg, votre médecin peut être amené à faire un suivi plus fréquent avec vous.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents dans le traitement de la dépression. Pour plus d'informations, consultez la rubrique 2.

Douleurs neuropathiques, prévention des céphalées de tension et traitement de fond de la migraine

Votre médecin ajustera la posologie du médicament en fonction de vos symptômes et de votre réponse au traitement.

Adultes

La dose initiale recommandée est de 10 mg à 25 mg le soir.

La dose quotidienne recommandée est de 25 mg à 75 mg.

Selon votre réponse au médicament, votre médecin peut progressivement augmenter la dose. Si vous recevez des doses de plus de 100 mg, votre médecin peut être amené à faire un suivi plus fréquent avec vous. Votre médecin vous expliquera si vous devez prendre les doses une fois par jour ou les diviser en deux doses.

Personnes âgées (au-delà de 65 ans) et personnes atteintes d'une pathologie cardiovasculaire

La dose initiale recommandée est de 10 mg à 25 mg le soir.

Selon votre réponse au médicament, votre médecin peut progressivement augmenter la dose. Si vous recevez des doses de plus de 75 mg par jour, votre médecin peut être amené à faire un suivi plus fréquent avec vous.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents dans les traitements des douleurs neuropathiques, en prophylaxie des tensions chroniques de type céphalées, et en prophylaxie des migraines. Pour plus d'informations, consultez la rubrique 2.

Énurésie nocturne

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Doses recommandées pour les enfants :

- âgés de moins de 6 ans : voir rubrique 2 Ne prenez pas ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé
- âgés de 6 à 10 ans : 10 mg à 20 mg par jour. Une forme pharmaceutique appropriée devrait être utilisée pour cette tranche d'âge.
- âgés de 11 ans et plus : 25 mg – 50 mg.

La posologie doit être augmentée progressivement.

Prenez ce médicament 1h à 1h30 avant le coucher.

Avant de commencer le traitement, votre médecin pratiquera un ECG de votre coeur afin de vérifier qu'il n'y a aucun signe de rythme cardiaque inhabituel.

Votre médecin réévaluera votre traitement au bout de 3 mois et, si nécessaire, pratiquera un nouvel ECG

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin au préalable.

Patients présentant des risques particuliers

Les patients atteints de maladie du foie ou les personnes dites « métaboliseurs lents » prennent généralement des doses plus faibles.

Votre médecin pourra demander des prises de sang pour déterminer la concentration d'amitriptyline dans votre sang (voir également la rubrique 2).

Comment et quand prendre ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé

Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau. Ne les mâchez pas.

Durée de traitement

Ne modifiez pas la dose du médicament et n'arrêtez pas de prendre le médicament sans consulter votre médecin au préalable.

Dépression

Comme avec d'autres médicaments pour le traitement de la dépression, il peut falloir quelques semaines avant que vous ne ressentiez une amélioration.

Dans le traitement de la dépression, la durée du traitement est déterminée au cas par cas, et dure généralement au moins 6 mois. La durée du traitement est décidée par votre médecin.

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

La maladie sous-jacente peut persister pendant longtemps. Si vous arrêtez votre traitement trop tôt, vos symptômes pourraient réapparaître.

Douleurs neuropathiques, prévention des céphalées de tension et traitement de fond de la migraine

Il peut falloir quelques semaines avant que vous ne ressentiez un soulagement de la douleur.

Adressez-vous à votre médecin au sujet de la durée du traitement et continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Énurésie nocturne

Votre médecin évaluera si le traitement doit être poursuivi au bout de 3 mois.

Si vous avez pris plus de ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche, et ce, même en l'absence de signes de désagréments ou d'intoxication. Prenez avec vous la boîte de ce médicament si vous allez chez un médecin ou à l'hôpital.

Les symptômes de surdosage sont notamment :

- pupilles dilatées
- battements du cœur rapides ou irréguliers
- difficultés à uriner
- sécheresse de la bouche et la langue
- occlusion intestinale
- crises convulsives
- fièvre
- agitation
- confusion
- hallucinations
- mouvements incontrôlés
- chute de la tension, pouls faible, pâleur
- difficultés à respirer
- coloration bleue de la peau
- ralentissement du rythme cardiaque
- somnolence
- perte de conscience
- coma
- divers symptômes cardiaques, tels que : bloc cardiaque, insuffisance cardiaque, hypotension, choc cardiogénique, acidose métabolique, hypokaliémie.

Un surdosage d'amitriptyline peut avoir de graves conséquences chez l'enfant. Les enfants sont particulièrement sensibles au coma, aux symptômes cardiaques, aux difficultés respiratoires, aux crises convulsives, à un taux faible de sodium dans le sang, à la léthargie, à la somnolence, aux nausées, aux vomissements et à un taux élevé de sucre dans le sang.

Si vous oubliez de prendre ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé

Votre médecin décidera quand et comment arrêter votre traitement afin d'éviter des symptômes désagréables qui pourraient survenir si vous arrêtiez le médicament brusquement (par ex. maux de tête, sensation générale de malaise, insomnie et irritabilité).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez l'un quelconque des effets indésirables suivants, vous devez consulter votre médecin immédiatement :

- Crises intermittentes de vision floue, vision en arc-en-ciel et douleur oculaire.

- Vous devez immédiatement consulter un ophtalmologiste avant de pouvoir poursuivre le traitement par ce médicament. Ces symptômes peuvent être le signe d'un glaucome aigu. Effet secondaire très rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000.

- Problème cardiaque appelé « allongement de l'intervalle QT » (que l'on voit à l'électrocardiogramme, ECG). Effet secondaire fréquent, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.

- Constipation, estomac distendu, fièvre et vomissement. Ces symptômes peuvent être dus à une paralysie de certaines parties des intestins. Effet secondaire rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse).

- Votre foie peut être atteint. Effet secondaire rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- Hématome, saignement, pâleur ou mal de gorge persistent et fièvre.

- Ces symptômes peuvent être les premiers signes indiquant que votre sang ou votre moelle épinière est atteint.

- Les effets sur le sang peuvent être une diminution du nombre de globules rouges (qui transportent l'oxygène dans l'organisme), des globules blancs (qui luttent contre les infections) et des plaquettes (qui permettent la coagulation du sang). Effet secondaire rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- Pensées ou comportements suicidaires. Effet secondaire rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000.

Les effets indésirables indiqués ci-dessous ont été signalés, aux fréquences indiquées :

Très fréquent : pouvant toucher plus d’1 personne sur 10

- somnolence/envie de dormir,
- tremblements des mains ou d’autres parties du corps,
- étourdissements,
- maux de tête,
- battements cardiaques irréguliers, intenses ou rapides,
- étourdissements lors du passage à la position debout en raison d’une tension basse (hypotension orthostatique),
- sécheresse buccale,
- constipation,
- nausée,
- transpiration excessive,
- prise de poids,
- articulation lente ou troubles de l’élocution,
- agression,
- nez bouché.

Fréquent : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 10

- confusion,
- troubles sexuels (diminution de la libido, troubles de l’érection),
- troubles de l’attention,
- altérations du goût,
- engourdissement ou fourmillement dans les bras ou les jambes,
- troubles de la coordination,
- pupilles dilatées,

- bloc cardiaque,
- fatigue,
- faible taux de sodium dans le sang,
- agitation,
- troubles urinaires,
- sensation de soif.

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 100

- euphorie, anxiété, troubles du sommeil, cauchemars,
- convulsions,
- acouphènes,
- tension élevée,
- diarrhée, vomissements,
- éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage et de la langue,
- difficultés à uriner,
- augmentation de la production de lait ou production de lait en l’absence d’allaitement,
- augmentation de la pression dans l’œil,
- collapsus cardiovasculaire,
- aggravation de l’insuffisance hépatique,
- altération de la fonction hépatique (par ex., maladie hépatique cholestatique).

Rare : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000

- perte d’appétit,
- délire (en particulier, chez les patients âgés), hallucinations (chez les patients schizophrènes),
- anomalies du rythme cardiaque ou du type de battements cardiaques,

- gonflement des glandes salivaires,
- chute de cheveux,
- sensibilité accrue à la lumière du soleil,
- augmentation du volume des seins chez les hommes,
- fièvre,
- perte de poids,
- résultats anormaux des tests de la fonction du foie.

Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- maladie du muscle cardiaque,
- sensation d'agitation et besoin impérieux d'être toujours en mouvement,
- trouble des nerfs périphériques,
- augmentation aigue de la pression dans l'œil,
- formes particulières du rythme cardiaque anormal (que l'on appelle les torsades de pointe),
- inflammation allergique des alvéoles pulmonaires et des tissus pulmonaires.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- absence de la sensation d'appétit,
- augmentation ou diminution des taux de glycémie,
- paranoïa,
- troubles des mouvements (mouvements involontaires ou diminution des mouvements),
- inflammation allergique du muscle cardiaque,
- hépatite,
- bouffées de chaleur.

Arrêtez d'utiliser ELAVIL 25mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et augmentation du volume des ganglions (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ou syndrome DRESS).

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate d'amitriptyline..... 25 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres excipients sont :

Lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium, cellulose, acide stéarique, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hypromellose, dioxyde de titane, talc, laque aluminique de jaune de quinoléine, oxyde de fer jaune, cire de carnauba.

Qu'est-ce que ELAVIL 25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 60.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

Fabricant

LABORATOIRE BAILLY-CREAT
CHEMIN DE NUISEMENT
Z.I. DES 150 ARPENTS
28500 VERNOUILLET

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).