

**Communication publique**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité sur**  
**Apo-Ranitidine/Réducteur d'acide (comprimés et solution orale)**

Date : 09/24/2019

**Objet : Rappel à titre de précaution – Apo-Ranitidine/Réducteur d'acide (comprimés et solution orale de ranitidine)**

Apotex a lancé un rappel volontaire de **type I** à titre de précaution auprès des **détaillants**. Ce rappel touche tous les produits « **Apo-Ranitidine/Réducteur d'acide (comprimés et solution orale de ranitidine)** ». Santé Canada et d'autres autorités réglementaires internationales ont informé Apotex de ce qui suit : certains médicaments à base de ranitidine, y compris les préparations de marque et génériques (quel que soit le fabricant), contiennent de faibles taux d'une impureté de la nitrosamine appelée « N-nitrosodiméthylamine (NDMA) ». Selon des résultats d'épreuves de laboratoire, la NDMA est classée comme un agent cancérigène probable chez l'être humain (soit une substance pouvant causer un cancer). La NDMA est un contaminant environnemental connu. Elle est présente dans l'eau et les aliments, y compris les viandes, les produits laitiers et les légumes. La NDMA peut s'avérer nocive en grandes quantités; toutefois, à de faibles quantités, elle dépasse à peine les quantités qu'on s'attend à observer dans les aliments courants. Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître les produits potentiellement concernés et obtenir de plus amples renseignements :

<b>PRODUIT</b>	<b>DIN</b>	<b>CUP</b>
Apo-Ranitidine (Comprimés de ranitidine USP)	00733059	771313007580
Apo-Ranitidine (Comprimés de ranitidine USP)	00733059	771313007597
Apo-Ranitidine (Comprimés de ranitidine USP)	00733059	771313007634
Apo-Ranitidine (Comprimés de ranitidine USP)	00733059	771313055314
Apo-Ranitidine (Comprimés de ranitidine USP)	00733067	771313007665
Apo-Ranitidine (Comprimés de ranitidine USP)	00733067	771313007658
Apo-Ranitidine (Comprimés de ranitidine USP)	00733067	771313007672
APO-RANITIDINE (Solution orale de ranitidine, USP)	02280833	771313170819
Réducteur d'acide (Comprimés de ranitidine USP, 150 mg)	02296160	059749956178
Réducteur d'acide (Comprimés de ranitidine USP)	02296160	628915165852
Réducteur d'acide (Comprimés de ranitidine USP)	02296160	628915165869

APO-RANITIDINE (chlorhydrate de ranitidine) est indiqué pour le traitement de l'ulcère duodénal, de l'ulcère gastrique bénin, de l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien, de l'ulcère gastroduodénal postopératoire, du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections dans lesquelles il est souhaitable de réduire la sécrétion gastrique et la sécrétion d'acide.

Pour déclarer un effet indésirable soupçonné d'être lié à l'utilisation d'**Apo-Ranitidine/Réducteur d'acide (comprimés et solution orale de ranitidine)**, les patients peuvent contacter Apotex par téléphone au **1-800-667-4708** (ils doivent appuyer sur le 2), par courriel à l'adresse [drugsafety@apotex.com](mailto:drugsafety@apotex.com) ou par télécopieur au **1-866-429-9133** ou au **416-401-3819**.

Les patients peuvent aussi déclarer à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné d'être lié à l'utilisation de produits de santé, en appelant au numéro sans frais **1-866-234-2345** ou en visitant la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) – cette page Web contient des renseignements sur la façon de signaler les effets indésirables en ligne, par la poste ou par télécopieur.