

Levallois Perret, 11 octobre 2024

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTS

Objet : tension d'approvisionnement sur la spécialité RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé (disopyramide) - mise à disposition transitoire et exceptionnelle de la spécialité équivalente destinée initialement à l'Italie

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement sur la spécialité RYTHMODAN 250 mg LP sur le marché français, CHEPLAPHARM FRANCE, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité *RITMODAN RETARD 250mg compresse a rilascio prolungato*, destinée initialement à l'Italie.

La spécialité importée est identique à la spécialité française « Rythmodan 250 mg LP » en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

La différence porte sur les mentions en italien de la boîte et de la notice ainsi que l'absence de pictogrammes conduite :

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La prise de RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé peut entraîner des troubles de la vue (troubles de l'accommodation, vision double), des sensations vertigineuses, des hypoglycémies (voir rubrique « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

Demandez conseil à votre médecin et ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous avez déjà ressenti ou si vous ressentez ces effets indésirables.

Par ailleurs, malgré le traitement par RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé, des troubles du rythme cardiaque peuvent encore survenir (voir rubrique « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »). Un avis médical est nécessaire pour la conduite ou l'utilisation de machines.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter par téléphone au 0809 54 20 23 ou par courriel à l'adresse pharmacovigilance@cheplapharm.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de notre médicament.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations

18/10/2024 | 16:16 CEST

Valérie GAJAN
Pharmacien Responsable Cheplapharm France

DocuSigned by:

GAJAN FERET Valérie

91A96334FCAE4E2...

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979