

Levallois Perret, 11 octobre 2024

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS

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 conforme en termes de procédés de fabrication, libération et contrôle, au dossier d'AMM enregistré en France. Il n'existe donc pas de différence de formulation entre le médicament importé et la spécialité destinée au marché français. La taille du conditionnement est également identique : boîte de 20 comprimés.

Cette présentation peut être délivrée avec le code CIP de RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE : 34009 324 602 6 7

Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement	
3UF1C	05/2026	Etui étiquette et notice rédigés en italien	

La différence porte sur les mentions en italien de la boîte 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.
---	---

Une notice en français accompagne ce présent courrier et la boîte en italien que vous délivrerez.

L'information concernant la rupture RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE est disponible sur le site ANSM [Disponibilités des produits de santé de type médicaments - ANSM \(sante.fr\)](https://www.ansm.fr/fr/disponibilites-des-produits-de-sante-de-type-medicaments)

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

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

Nous vous précisons que CHEPLAPHARM France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles.

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



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
91A96334FC4E4E2...

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