

Levallois Perret, avril 2025

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 la Belgique

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'Agence nationale des médicaments et des produits de santé (Ansm), met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité RYTHMODAN 250MG Long action, destinée initialement à la Belgique.

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.

Les boîtes présentent des différences :

- La taille de la boîte est différente car elle contient 40 comprimés.
- L'emballage, la notice et les plaquettes de comprimés sont rédigés en **néerlandais, français et allemand** et les informations contenues dans la partie en français de la notice sont différentes de la notice française.
- Il n'y a pas le pictogramme sur la conduite dont nous rappelons la mise en garde :

| | |
|---|--|
|  | <p>Conduite de véhicules et utilisation de machines</p> <p>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 ? »).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
|---|--|

Nous vous recommandons de consulter la notice de Rythmodan 250 mg à libération prolongée, comprimé enrobé sur la base de données publiques du médicament : [Notice patient - RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé - Base de données publique des médicaments.](#)

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

Valérie GAJAN
Pharmacien Responsable Cheplapharm France

P/O 11/4/2025 | 18:01 CEST

DocuSigned by:
Malika Slimani

15DD453A7A174A2...

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