

Levallois Perret, avril 2025

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 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 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 différente : boîte de 40 comprimés.

Nous attirons votre attention sur le fait que les informations contenues dans la partie en français de la notice présentes dans la boîte sont différentes de la notice française.

Vous pouvez consulter la notice de RYTHMODAN 250 mg LP sur la base de données publiques du médicament : [Notice patient - RYTHMODAN 250 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé enrobé - Base de données publique des médicaments.](#)

Cette présentation peut être délivrée avec le code CIP suivant : **34009 303 158 6 6**

Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement	
2VG7D	04/2026	Etui étiquette et notice rédigés en NL/FR/DE	

Nous vous signalons également une différence sur le conditionnement multilingue de la spécialité belge : l'étui, la notice et le blister sont rédigés en néerlandais, français et allemand et sur l'absence de pictogrammes conduite :

	<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>
---	--

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

