



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mardi 29 juillet 2025

Titre : Rappel de lots et rupture de stock pour les spécialités LUDIOMIL 25 mg et 75 mg, comprimé pelliculé

Lettre d'information destinée aux médecins généralistes, psychiatres, gériatres, médecins exerçant dans les EHPAD, aux pharmaciens d'officine et hospitaliers

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer d'une rupture de stock à durée indéterminée de nos spécialités **LUDIOMIL (Chlorhydrate de Maprotiline) 25 et 75 mg, comprimé pelliculé**, indiquées dans le traitement des « *Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés)* ». Cette situation est consécutive à un arrêt de production et un rappel de l'ensemble des lots sur le marché, suite à la mise en évidence de la présence de l'impureté N-Nitroso-maprotiline dans le produit fini à des taux supérieurs aux limites définies à ce jour.

Bien que toutes les mesures nécessaires soient mises en œuvre afin de limiter la durée de cette indisponibilité, une date de remise à disposition de ces spécialités est attendue pour la fin d'année 2026. Dans cette attente, des recommandations, détaillées ci-dessous, ont été élaborées par l'ANSM en lien avec les représentations des professionnels de santé.

Conduite à tenir pour les prescripteurs

L'ANSM recommande aux prescripteurs :

- **De ne plus initier de nouveaux traitements** par LUDIOMIL ;
- **De contacter les patients traités par Ludiomil pour les inviter à consulter** sans attendre la date du prochain renouvellement, afin que le traitement le plus adapté à leur pathologie leur soit prescrit sans interruption ;
- **De remplacer la maprotiline par :**
 - Amitriptyline (Laroxyl) : deux modalités de remplacement sont possibles
 - ➔ Remplacement en 1 fois : arrêt de la maprotiline à J₀ et introduction à J₁ de l'amitriptyline à dose thérapeutique (ceci est possible du fait de leur grande similitude réceptologique)
 - ➔ Remplacement glissant :
 - réduction de la dose de maprotiline de 25% à J₁
 - introduction de l'amitriptyline à faible dose (25 - 50 mg / jour) le même jour (J₁)
 - puis poursuite de la diminution de la maprotiline et augmentation de l'amitriptyline, par paliers, tous les 3 à 4 jours.
 - **Ou par mirtazapine (Norset et génériques)** : la transition vers mirtazapine doit se faire sur plusieurs jours (jusqu'à 4 semaines), en augmentant progressivement les doses

- Diminution progressive de la maprotiline
- Dès le début de la diminution de dose de maprotiline (le même jour), introduction progressive de la mirtazapine à 15mg / j
- **De revoir leurs patients sans attendre la date du prochain renouvellement, dans la mesure du possible**, afin d'assurer une continuité de traitement et un suivi adapté, et ce quelle que soit l'option thérapeutique retenue.

Conduite à tenir pour les pharmaciens

L'ANSM demande aux pharmaciens de prendre contact dans la mesure du possible avec les patients traités par Ludiomil pour les inviter à consulter leur médecin sans attendre la date du prochain renouvellement, afin que le traitement le plus adapté à leur pathologie leur soit prescrit sans interruption.

Retournez les boîtes de Ludiomil (maprotiline) concernées selon les modalités précisées dans le DP-Rappel.

Pour en savoir plus sur cette rupture de stocks vous pouvez consulter [le site de l'ANSM](#)

Tout à fait conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Chère consœur, Cher confrère, en l'assurance de nos salutations distinguées.

[Marie PAGES \(Jul 30, 2025 15:12:52 GMT+2\)](#)

Marie PAGES
Pharmacien Responsable
Centre spécialités pharmaceutiques

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.



Signature: [Marie PAGES \(Jul 30, 2025 15:12:52 GMT+2\)](#)

Email: Marie.PAGES@movianto.com

Title: Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](#).