

Rappel des lots de la spécialité pharmaceutique : LUDIOMIL 25 MG comprimé pelliculé par boîte de 30 et LUDIOMIL 75 MG comprimé pelliculé par boîte de 20

Compte Test - 2025-08-26 16:22:17 - Vu sur pharmacie.ma

[Le laboratoire MAPHAR procède, en accord avec l'AMMPS](#), au retrait de tous les lots de la spécialité pharmaceutique LUDIOMIL (maprotiline).

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une impureté présente à des taux supérieurs aux limites acceptables dans la substance active entrant dans la composition de ce médicament.

La France a également procédé au retrait des lots de LUDIOMIL 25 et 75 mg, en raison de la présence de nitrosamines, et ce médicament ne sera plus disponible.

Fin juin 2025, le titulaire de l'AMM en France, Amdipharm, a eu la confirmation que les taux de nitrosamines présents dans le Ludiomil (maprotiline) étaient supérieurs aux normes fixées par les autorités européennes (18 ng/j pour la maprotiline). La production et la distribution avaient déjà été suspendues depuis fin mars 2025, dans l'attente de cette confirmation.

Dans ce cadre, le laboratoire CSP, exploitant du médicament, en accord avec l'ANSM, procède au rappel auprès des grossistes-répartiteurs, officines et pharmacies hospitalières françaises de tous les lots de Ludiomil (maprotiline) distribués jusqu'au 31 mars 2025.

Le laboratoire Amdipharm travaille à une modification de son processus de fabrication afin de réduire le taux de nitrosamines dans ce médicament. La mise à disposition de nouveaux lots est attendue, au mieux, pour la fin de l'année 2026.

Afin de permettre la continuité des traitements des patients, l'ANSM, en lien avec les représentants des professionnels de santé (la CNP, le CNOM, le CMG, le CNOP, le CNP de pharmacie, la FSPF, l'USPO, le SNPHPU) et les associations de patients (France Assos Santé et Unafam), a élaboré les conduites à tenir ([Lien](#)).