



## La AEMPS restringe el suministro de Ludiomil a determinadas situaciones clínicas a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales

Fecha de publicación: 13 de agosto de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 08/2025

- El laboratorio titular ha detectado la presencia de una impureza del grupo de las nitrosaminas en este medicamento, cuyo principio activo es maprotilina hidrocloruro, con niveles que superan el límite aceptado para dicha impureza
- Con el fin de minimizar la exposición a esta sustancia, la AEMPS ha limitado la distribución de aquellos lotes en los que se detecte la presencia de esta impureza por encima del límite considerado aceptable
- No obstante, para determinadas situaciones clínicas en las que, según el criterio del médico prescriptor, la continuidad del tratamiento con maprotilina se considere imprescindible, estas unidades estarán disponibles a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales
- La compañía está actualmente realizando una investigación para disminuir la presencia de esta impureza durante el proceso de fabricación y trabajando para resolver este problema, pero no se prevé el restablecimiento a corto plazo

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la restricción en el suministro de los medicamentos Ludiomil 25 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comprimidos, y Ludiomil 75 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos, debido a la presencia de niveles superiores al límite aceptable de nitrosamina N-nitroso-maprotilina.

Esta incidencia ha sido detectada por Ferrer Internacional, S.A., titular de autorización de comercialización de Ludiomil comprimidos, en el marco de una evaluación sobre la presencia de impurezas de nitrosamina. Dicha evaluación responde a las recomendaciones recogidas en una [nota informativa](#) publicada por la AEMPS en septiembre de 2019, en la que instaba a todos los laboratorios a analizar el riesgo de impurezas de nitrosamina en medicamentos de uso humano de síntesis química para identificar y prevenir esta posible afectación.

La compañía está actualmente realizando una investigación para disminuir la presencia de esta impureza durante el proceso de fabricación y ha informado de que está trabajando para resolver esta incidencia lo antes posible.

Las nitrosaminas son compuestos a los que estamos expuestos en nuestra vida diaria y que se encuentran de forma natural en alimentos como carnes y vegetales. Sin embargo, la exposición prolongada a algunas nitrosaminas por encima de los niveles establecidos como aceptables puede aumentar el riesgo de cáncer.

De acuerdo con el principio de precaución, y tras la revisión de los lotes del medicamento disponibles actualmente en el canal farmacéutico, la AEMPS considera necesario limitar la liberación de aquellos lotes en los que se detecte la presencia de esta impureza por encima del límite considerado aceptable,

con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia y restringir su uso a los casos en los que resulte imprescindible.

Ludiomil 25 mg comprimidos recubiertos y Ludiomil 75 mg comprimidos recubiertos contienen como principio activo maprotilina hidrocloruro, un antidepresivo tetracíclico que actúa bloqueando preferentemente la recaptación de noradrenalina y, en menor medida, la de serotonina (5-HT), compartiendo varias propiedades terapéuticas con los antidepresivos heterocíclicos. Está indicado para el tratamiento del trastorno de depresión mayor en adultos. Es importante no interrumpir bruscamente el tratamiento con maprotilina ya que puede provocar reacciones adversas, por lo que, si el médico prescriptor decide su retirada, esta debe hacerse de forma gradual a lo largo de varias semanas.

Debido a esta situación, la disponibilidad de este medicamento será limitada y, por tanto, la AEMPS considera necesario dirigir las unidades existentes a aquellos pacientes actualmente en tratamiento y para quienes, según el criterio del médico prescriptor, no sea posible una transición a otras alternativas terapéuticas. Asimismo, recomienda evitar el inicio de nuevos tratamientos con maprotilina.

Además, la Agencia informa de que la solicitud de tratamiento con Ludiomil deberá realizarse a través del **servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales** e ir acompañada de un informe médico justificativo. Las unidades sujetas a distribución limitada estarán disponibles exclusivamente mediante este servicio.

La AEMPS continuará informando puntualmente sobre cualquier novedad relacionada con esta situación.