



**Pfizer**

23-25, avenue du Docteur Lannelongue  
F-75668 Paris Cedex 14  
Tél. : (+33) 1 58 07 30 00  
Fax : (+33) 1 58 07 30 01

**Arrêt de commercialisation d'ALDALIX® 50mg/20mg gélule  
(spironolactone 50 mg - furosémide 20 mg),  
à compter du 1<sup>er</sup> février 2013**

Paris, le 30 octobre 2012

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Pfizer souhaite vous informer de sa décision d'arrêter la commercialisation de la spécialité **ALDALIX® 50 mg/20 mg, (spironolactone 50 mg - furosémide 20 mg) gélule** indiquée dans l'insuffisance cardiaque congestive.

En raison du mésusage important lié à un non respect des indications (prescription hors AMM dans l'hypertension artérielle) et du risque d'hyperkaliémie sévère associé à ce mésusage, le rapport bénéfice/risque de cette association est désormais considéré comme défavorable.

**Cette décision d'arrêter la commercialisation ne concerne que l'association fixe ALDALIX® 50 mg/20 mg gélule (spironolactone 50 mg - furosémide 20 mg).** Chacun des principes actifs de cette association restent disponibles sur le marché sans remise en cause de leur rapport bénéfice/risque individuel.

Un délai de 3 mois est prévu entre cette information et l'arrêt de commercialisation effectif pour permettre aux prescripteurs de réévaluer les besoins d'un traitement pour l'insuffisance cardiaque. Dès réception de ce courrier, il est recommandé de ne plus initier ou renouveler de traitement par ALDALIX® et de proposer aux patients une alternative thérapeutique adaptée.

**L'arrêt de commercialisation d'ALDALIX® sera donc effectif à compter du 1<sup>er</sup> février 2013 en ville et à l'hôpital. En conséquence nous vous recommandons :**

- > **de ne délivrer cette spécialité que pour une durée d'un mois aux patients afin d'éviter tout arrêt brutal de traitement avant avis médical ;**
- > **d'informer les patients qui se présentent avec une ordonnance d'ALDALIX® que cette spécialité ne sera plus disponible à partir du 1<sup>er</sup> février 2013 ;**
- > **d'inciter les patients à consulter leur médecin rapidement pour la mise en place d'une alternative thérapeutique adaptée.**

Par ailleurs, nous vous informons de la mise en place d'un **numéro vert 0800 255 050**, à compter d'aujourd'hui, afin de répondre à toutes les questions relatives à cet arrêt de commercialisation.

L'ensemble des pharmaciens d'officine et hospitaliers, des médecins généralistes et cardiologues ont reçu cette information.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) et dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.

Marie-Paule TROUVIN  
Pharmacien Responsable

[www.pfizer.fr](http://www.pfizer.fr)

Société par Actions Simplifiées au capital de 38 200,00 € - PFIZER SAS Locataire-gérant de Pfizer Holding France et de Wyeth Pharmaceuticals France  
RCS Paris 433 623 550 - Siren 433 623 550 - N° TVA intra-communautaire : FR 73 433 623 550 - Code APE 2120Z

10/2012