

Arrêt de commercialisation du médicament ALDALIX – Ce qu'il faut savoir

1. Qu'est-ce que ALDALIX ?
 2. Dans quel cas est-il utilisé ?
 3. Quelles sont les préoccupations concernant ALDALIX et pourquoi sa commercialisation sera-t-elle arrêtée au 1er février 2013 ?
 4. Quelles seront les conséquences de l'arrêt de la commercialisation de ALDALIX ?
 5. Quelles sont les recommandations de l'ANSM pour les patients actuellement traités par ALDALIX ?
-

1. Qu'est-ce que ALDALIX

ALDALIX est un médicament qui associe deux diurétiques la spironolactone à la dose de 50 mg et le furosémide à la dose de 20 mg. Les diurétiques sont des médicaments qui agissent en augmentant l'élimination, par l'urine, du sel (sodium) et de l'eau présents dans le sang.

2. Dans quel cas est-il utilisé ?

ALDALIX est réservé au traitement de l'insuffisance cardiaque congestive, maladie qui résulte en l'impossibilité du cœur d'assurer un débit du sang suffisant dans l'organisme. La dose recommandée est de une à deux gélules par jour.

3. Quelles sont les préoccupations concernant ALDALIX et pourquoi sa commercialisation sera-t-elle arrêtée au 1er février 2013 ?

En France, ALDALIX est majoritairement prescrit dans la prise en charge de l'hypertension artérielle (pression anormalement élevée du sang dans les artères), bien que cette indication ne soit pas prévue dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché de ce médicament.

L'arrêt de la commercialisation est justifié par la persistance, malgré les mesures mises en place pour le corriger, de ces utilisations non conformes et du risque d'hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang) qu'elles entraînent.

Pour ces raisons le rapport bénéfice / risque de cette association fixe de spironolactone et furosémide est désormais considéré comme défavorable. Cette décision ne remet pas en cause le bénéfice de chacune de ces substances actives, ni celui d'autres associations de diurétiques.

Les deux substances actives d'ALDALIX continuent à être commercialisées soit séparément soit dans des associations différentes d'ALDALIX dans les indications insuffisance cardiaque et hypertension artérielle.

4. Quelles seront les conséquences de l'arrêt de la commercialisation de ALDALIX ?

ALDALIX ne pourra plus être prescrit ni délivré à partir du 1er février 2013. D'autres traitements de l'insuffisance cardiaque sont disponibles et pourront être proposés par le médecin traitant ou le cardiologue.

5. Quelles sont les recommandations de l'ANSM pour les patients actuellement traités par ALDALIX ?

Les patients actuellement traités par ALDALIX ne doivent pas arrêter leur traitement sans en avoir parlé au préalable avec leur médecin. Aussi, l'ANSM recommande aux patients traités actuellement par ALDALIX de prendre rendez-vous, dans les meilleurs délais, avec leur cardiologue ou avec leur médecin traitant qui leur prescrira un autre traitement en relais de ALDALIX

ALDALIX pourra être remplacé soit par une autre association de diurétiques correspondant aux indications thérapeutiques, soit par de la spironolactone et/ou du furosémide, ou tout autre traitement adapté.