



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

**Information importante : Arrêt de commercialisation d'ALDALIX® 50 mg/20 mg,
(spironolactone 50 mg - furosémide 20 mg), gélule à compter du 1^{er} 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 vous permettre de réévaluer les besoins d'un traitement pour l'insuffisance cardiaque et de proposer une alternative thérapeutique adaptée à vos patients.

L'arrêt de commercialisation d'ALDALIX® sera donc effectif à compter du 1^{er} février 2013 en ville et à l'hôpital. En conséquence nous vous recommandons :

- > de ne plus initier de nouvelle prescription ou renouvellement ALDALIX® à compter de ce jour ;
- > de contacter et d'informer vos patients traités par ALDALIX® afin d'organiser, dès à présent, le remplacement du traitement par une alternative thérapeutique adaptée ;
- > d'informer les patients de ne pas arrêter leur traitement avant la mise en place d'une nouvelle alternative thérapeutique.

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 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.

Dr Bruno VALTIER
Directeur Médical

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