

# Arrêt de commercialisation de Soludactone : recommandations de l'ANSM

INFORMATION AUX UTILISATEURS - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 28/07/2023

**Le laboratoire Pfizer ne commercialisera plus Soludactone 100 mg et Soludactone 200mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral, en raison de contraintes au niveau de la chaîne d'approvisionnement.**

Ce médicament appartient à la classe thérapeutique des « anti-aldostérones, diurétiques épargneurs potassiques ». Il est utilisé pour ses propriétés diurétiques et d'épargneur de potassium, en complément d'autres traitements diurétiques.

Afin de permettre aux patients actuellement sous Soludactone de poursuivre leur traitement jusqu'à ce qu'une alternative puisse leur être prescrite par leur médecin, en accord avec l'ANSM, le laboratoire PFIZER a mis en place un contingentement quantitatif des livraisons en pharmacies hospitalières, à raison d'un maximum de 10 boîtes par commande pour chacune des deux spécialités. Un stock de dépannage a été mis en place avec une distribution contingentée des stocks disponibles jusqu'à épuisement estimé courant septembre 2023.

Nous examinons par ailleurs la possibilité d'importer des spécialités équivalentes dans d'autres pays.

En lien avec la Société française de cardiologie, nous recommandons d'envisager les alternatives thérapeutiques suivantes appropriées en fonction de l'indication et du contexte clinique.

**Si la voie per os convient :**

Classe thérapeutique « anti-aldostérones, diurétiques épargneurs potassiques » :

Aldactone 25 mg, comprimés sécables

Aldactone 50 mg, comprimés sécables

Aldactone 75 mg, comprimés sécables

et tous les génériques de la spironolactone

Inspra 25 mg, comprimé pelliculé

Inspra 50 mg, comprimé pelliculé

et tous les génériques de l'éplérénone

Classe thérapeutique « pseudo-anti-aldostérones, autres diurétiques épargneurs potassiques » :

Modamide 5 mg, comprimé (chlorhydrate d'amiloride)

Concernant les hypokaliémies : cette situation nécessite un maximum de précautions. Suivre les recommandations de prise en charge et de traitement de l'hypokaliémie.

A noter que le furosémide injectable ne peut pas remplacer la Soludactone dans une majorité de cas, en raison de son effet inverse sur la kaliémie. En effet, la Soludactone est souvent administré pour restaurer la kaliémie, dans un contexte de troubles du rythme cardiaque.

---

TENSION D'APPROVISIONNEMENT    PUBLIÉ LE 18/07/2023 - MIS À JOUR LE 28/07/2023

**Soludactone 100 mg et 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral** - [canrénoate de potassium / trométamol] (</disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/soludactone-100-mg-et-200-mg-lyophilisat-et-solution-pour-usage-parenteral-canrenoate-de-potassium-trometamol>)

---