

PUBLIÉ LE 02/12/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Rupture de stock prolongée des spécialités Spironolactone Altizide 25 mg/15 mg (Aldactazine et certains génériques) : attention aux modifications de traitement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

L'ANSM a été informée d'une prolongation de plusieurs mois de la rupture de stock des spécialités contenant de la spironolactone et de l'altizide, médicaments diurétiques utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les œdèmes d'origine rénale, cardiaque et hépatique.

Dans ce contexte, l'ANSM souhaite rappeler les modalités de modification de traitement.

Les spécialités concernées sont des associations fixes de 2 substances diurétiques :

- Spironolactone 25mg (diurétique hyperkaliémiant)
- ET Altizide 15mg (diurétique hypokaliémiant)

Origine de la rupture de stock et spécialités à base de spironolactone et d'altizide restant disponibles à ce jour

Cette rupture de stock est liée à des difficultés d'approvisionnement portant uniquement sur l'altizide. Il est attendu que ces difficultés perdurent encore plusieurs mois.
Toutefois, parmi les 8 spécialités contenant l'association de ces substances diurétiques, 2 spécialités restent disponibles :

- Spironolactone Altizide Arrow 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable
- Spironolactone Altizide Mylan 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable

Informations à destination des professionnels de santé

En cas d'indisponibilité de ces 2 médicaments génériques le traitement devra comporter 2 diurétiques et non 1 seul, de préférence :

- spironolactone 25mg (diurétique hyperkaliémiant)
- ET hydrochlorothiazide (HCTZ) 25mg (diurétique hypokaliémiant)

L'association spironolactone 25mg (diurétique hyperkaliémiant) / indapamide 1,5 mg LP (diurétique hypokaliémiant) peut également être proposée.

Il ne faut pas remplacer un médicament à base de spironolactone ET d'altizide (Aldactazine ou générique) par un médicament à base de spironolactone seule (Aldactone). Cela exposerait les patients à des variations de la pression artérielle et de la kaliémie.

Conduite à tenir :

- ne pas remplacer par la spironolactone seule en raison du risque majoré d'hyperkaliémie
- respecter les doses
- vérifier la kaliémie et la fonction rénale du patient au bout de 7 à 10 jours
- vérifier la pression artérielle du patient au bout de 3 à 4 semaines

Liste des spécialités contenant de la spironolactone + de l'altizide et renvoi vers les fiches respectives de la Base de données publique des médicaments :

- ALDACTAZINE, comprimé sécable
- SPIRONOLACTONE ALTIZIDE ARROW 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable
- SPIRONOLACTONE ALTIZIDE BIOGARAN 25 mg/15 mg, comprimé sécable
- SPIRONOLACTONE ALTIZIDE EG 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable
- SPIRONOLACTONE ALTIZIDE MYLAN 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable
- SPIRONOLACTONE ALTIZIDE PFIZER, comprimé sécable
- SPIRONOLACTONE ALTIZIDE SANDOZ 25 mg/15 mg, comprimé sécable
- SPIRONOLACTONE ALTIZIDE TEVA 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable
- SPIRONOLACTONE ALTIZIDE ZENTIVA 25 mg/15 mg, comprimé sécable