PUBLIÉ LE 18/07/2023 - MIS À JOUR LE 25/07/2025

Soludactone 100 mg et 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral – [canrénoate de potassium / trométamol]

Arrêt de commercialisation 01/11/2023

DCI

Canrénoate de potassium/trométamol

Indications

Affections médicales et chirurgicales comportant un hyperaldostéronisme et un risque de déplétion potassique.

- Chirurgie :
  - Prophylaxie des troubles électrolytiques post-opératoires et de leurs conséquences
  - Chirurgie cardiovasculaire : prophylaxie des troubles du rythme secondaires per et post-opératoires (extrasystole auriculaire ou ventriculaire, fibrillation auriculaire)
- Médecine :
  - Œdèmes de l'insuffisance cardiaque,
  - Ascites cirrhotiques.
- En thérapeutique adjuvante des états hypokaliémiques en particulier lorsque l'hypokaliémie constitue un facteur aggravant :
  - Troubles du rythme avec hyperexcitabilité myocardique
  - Intoxication digitalique.

Laboratoire exploitant

Pfizer

Observations particulières

- Arrêt de commercialisation
- A compter du 01 novembre 2023 : Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Aldactone 10 ml Canrenoat 200 mg/100 ml, Injektionslosung initialement destinées au marché allemand avec une distribution contingentée

Lettre d'information du laboratoire Esteve Pharmaceuticals S.A.S.en date du 18 septembre 2023 à l'attention des professionnels de santé (31/10/2023) RCP de la spécialité importée en français (31/10/2023)

- En raison de tension d’approvisionnement de la spécialité Aldactone 10 ml Canrenoat 200 mg/100 ml, Injektionslosung, un contingentement qualitatif est mis en place à compter du 23 juillet 2025.

Lettre d’information du laboratoire Esteve Pharmaceuticals S.A.S.en date du 21/07/2025 à l’attention des professionnels de santé (25/07/2025)

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l’exportation du médicament par les grossistes-répartiteurs vers tout pays étranger sont interdites, conformément à la décision n° 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et aux dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code la Santé Publique).

Cette mesure d’interdiction doit être appliquée et respectée jusqu’à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 28/07/2023 - MIS À JOUR LE 25/07/2025

Arrêt de commercialisation de Soludactone : recommandations de l’ANSM

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.