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.

Actualisation du 25/07/2025

Nous avons été informés par le laboratoire Esteve de tensions d’approvisionnement concernant la spécialité importée (initialement destinée au marché allemand) **Aldactone Canrenoate 200 mg/10 ml, solution injectable**, en raison de difficultés de production. À ce jour, la date de retour à la normale reste indéterminée.

Dans ce contexte, il est recommandé aux médecins de **ne prescrire** ce médicament **que si le recours à une alternative orale est impossible**, notamment dans les indications suivantes :

- Décompensation œdémateuse ascitique d’origine cirrhotique ;
- Décompensation œdémateuse d’origine cardiaque.

Il est également demandé aux établissements de santé de ne pas constituer de stocks importants, afin d’éviter une aggravation des tensions d’approvisionnement.

- Consultez la fiche rupture de stock de Soludactone 100 mg et 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Actualisation du 31/10/2023

Dans le contexte de l’arrêt de commercialisation de Soludactone, nous avons autorisé l’importation de la spécialité Aldactone 10ml (canrenoate 200mg / 10ml) initialement destiné au marché allemand, pour assurer la continuité de la prise en charge des patients avec une spécialité injectable. Cette spécialité peut être commandée par les hôpitaux à compter du 1er novembre 2023.

- les boites seront contre-étiquettées en français et livrée avec le RCP traduit en français
- attention : le volume et les concentrations sont différents de la spécialité Soludactone

	Spécialités françaises en rupture		**Spécialité importée**
	Soludactone 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	**Soludactone 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral**	**Aldactone Canrenoate 200 mg/10 ml Injektionslösung (solution injectable)**
Quantité de principe actif par flacon	100 mg	200 mg	200 mg
Volume de solvant	2 ml		10 ml
Concentration en principe actif	50 mg/ml	100 mg/ml	20 mg/ml

Actualisation du 29/09/2023

L'arrêt de commercialisation de Soludactone, initialement prévu en septembre, est estimé courant octobre 2023.

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 octobre 2023.

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

Recommandations

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.

ARRÊT DE COMMERCIALISATION

PUBLIÉ LE 18/07/2023 - MIS À JOUR LE 05/03/2026

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