Comme annoncé début novembre 2012 aux professionnels de santé, le laboratoire **Pfizer**, en accord avec l'
ANSM
, procède au
rappel
de
tous
les
lots
présents sur le marché de la spécialité
ALDALIX
50
mg/20
mg
,
gélule
.

Ce rappel fait suite à la décision de Pfizer, en accord avec l'ANSM, d'arrêter la commercialisation de cette spécialité à partir du 1er février 2013.

En effet, 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 fixe est désormais considéré par l'ANSM comme défavorable. Cette décision de retrait de lots 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.

Tous les conditionnements sont rappelés:

- CIP : 34009 334 752.0 8 (Boite de 30)
- CIP : 34009 372 958.1 9 (Boite de 90)
- CIP : 34009 557 517.1 7 (Boite de 100 – usage hospitalier)

Un numéro de tél a été mis en place pour toute information médicale sur ce retrait : 0800 255 050