

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr CLOPIDOGREL
Comprimés de clopidogrel USP**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de CLOPIDOGREL pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CLOPIDOGREL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Indications

Votre médecin vous a prescrit CLOPIDOGREL parce que des caillots indésirables (thrombi) risquent de se former dans votre sang. Ces caillots peuvent se manifester de différentes manières, par exemple, un accident vasculaire cérébral (AVC), une angine de poitrine instable, une crise cardiaque ou une maladie vasculaire périphérique (douleur aux jambes au repos ou pendant la marche). Vous devez prendre CLOPIDOGREL pour empêcher la formation d'autres caillots et réduire le risque d'angine de poitrine instable, de crise cardiaque ou d'un autre AVC.

Assurez-vous de parler à votre médecin avant de prendre CLOPIDOGREL si vous présentez un risque d'hémorragie élevé.

Ce médicament vous a été prescrit personnellement; n'en donnez pas à d'autres.

Action du médicament

Effets de ce médicament : Les comprimés de CLOPIDOGREL font partie d'un groupe de médicaments appelés « antiagrégants plaquettaires ». Les plaquettes sont de très petites cellules sanguines, plus petites que les globules rouges et les globules blancs, qui s'agglutinent les unes aux autres lors de la coagulation du sang. En empêchant les plaquettes de s'agglutiner, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots dans le sang (phénomène appelé thrombose).

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Vous êtes allergique à l'une des substances du comprimé (voir ci-dessous).
- Vous souffrez d'un trouble pouvant causer des hémorragies, par exemple un ulcère d'estomac.
- Vous souffrez d'une maladie ou d'une lésion du foie.

Ingrédient actif

Bisulfate de clopidogrel

Ingrédients non médicinaux

Lactose anhydre, méthylcellulose, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, stéarate de zinc, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylèneglycol, dioxyde de titane et oxyde de fer rouge (ton orange).

Formes pharmaceutiques offertes

CLOPIDOGREL est offert en comprimés de 75 mg. Les comprimés de CLOPIDOGREL sont rose, rond, biconvexe, pelliculés et portent l'inscription « CL | 75 » d'un côté et uni de l'autre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser CLOPIDOGREL si :

- Vous avez eu une réaction allergique à l'une des substances du comprimé.
- Vous souffrez d'un trouble médical causant des hémorragies, par exemple un ulcère d'estomac.
- Vous prenez d'autres médicaments (acide acétylsalicylique [AAS], anticoagulants comme la warfarine et l'héparine ou anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS, utilisés contre la douleur et/ou l'inflammation dans les muscles ou les articulations]), y compris des médicaments vendus sans ordonnance.
- Vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement des ulcères d'estomac et de l'acidité gastrique (p. ex., l'oméprazole).
- Vous êtes enceinte, vous êtes devenue enceinte pendant le traitement par CLOPIDOGREL, ou vous allaitez un enfant.
- Vous avez récemment subi une blessure grave.
- Vous souffrez d'une maladie ou d'une lésion du foie.
- Vous avez récemment subi une intervention chirurgicale (y compris dentaire).
- Vous allez subir une intervention chirurgicale. Votre médecin pourrait alors vous demander de ne pas prendre CLOPIDOGREL pendant cinq à sept jours avant l'intervention.
- Vous présentez un trouble sanguin qui vous prédispose à des hémorragies internes (saignements dans les tissus, les organes ou les articulations) ou vous avez tendance à saigner pendant plus de 10 minutes alors que vous ne prenez aucun médicament.

Si, durant votre traitement par CLOPIDOGREL, vous présentez un saignement excessif, ne cessez pas de prendre CLOPIDOGREL, mais allez voir votre médecin ou appelez-le sans tarder.

Durant votre traitement par CLOPIDOGREL, il est important que vous ne preniez que les médicaments prescrits par votre médecin. Si vous consultez un autre médecin ou un dentiste pendant le traitement par CLOPIDOGREL, vous devez lui signaler que vous prenez CLOPIDOGREL.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec CLOPIDOGREL : AAS, AINS, héparine, warfarine, digoxine, théophylline, antiacides (comme l'oméprazole).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose usuelle :

Adultes (y compris les personnes âgées) :

Prenez un comprimé de CLOPIDOGREL de 75 mg par jour, par voie orale. Vous pouvez prendre CLOPIDOGREL avec ou sans aliments. Il est important de prendre le médicament régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous avez eu de l'angine de poitrine instable ou une crise cardiaque, vous pouvez prendre une dose d'attaque unique de 300 mg, puis un comprimé de 75 mg chaque jour.

Enfants et adolescents :

CLOPIDOGREL n'est recommandé ni pour les enfants ni pour les adolescents de moins de 18 ans.

CLOPIDOGREL devrait être pris à long terme, sous la surveillance d'un médecin.

Surdosage :

Une forte dose de CLOPIDOGREL vous expose à un risque d'hémorragie grave, nécessitant un traitement d'urgence.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de CLOPIDOGREL et que vous vous en rendez compte dans les 12 heures suivant l'heure de prise habituelle du médicament, prenez le comprimé oublié immédiatement et le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si vous oubliez de prendre une dose de CLOPIDOGREL et que vous vous en rendez compte plus de 12 heures après l'heure de prise habituelle du médicament, prenez simplement le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux comprimés à la fois pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires occasionnels signalés lors de l'emploi de CLOPIDOGREL :

Éruptions cutanées ou démangeaisons

- Diarrhée
- Douleur abdominale
- Indigestion ou brûlures d'estomac
- Constipation
- Hémorragie dans l'estomac, les intestins ou les yeux
- Troubles hépatiques (foie) et biliaires (bile)
- Présence de sang dans les urines (hématurie)

- Réaction allergique généralisée, comme le gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue et les difficultés respiratoires
- Hémorragie des vaisseaux sanguins à l'intérieur de la tête (très peu de cas signalés)

Dans de très rares cas, des douleurs articulaires et/ou musculaires ont été signalées.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- fièvre, signes d'infection ou fatigue extrême; ils pourraient être attribuables à une diminution du nombre de certains globules du sang, qui peut survenir à l'occasion;
- signes de troubles du foie, comme le jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux (jaunisse), qu'ils s'accompagnent ou non de saignements et/ou de confusion.

Si des effets indésirables (y compris ceux qui ne sont pas mentionnés ci-dessus) se produisent, en particulier pendant les premières semaines de traitement, contactez immédiatement votre médecin pour qu'il puisse évaluer votre état et faire un suivi.

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, il faudra probablement un peu plus longtemps pour que le saignement s'arrête, à cause de l'effet du médicament que vous prenez. En cas de coupure ou de blessure mineure (si vous vous coupez en vous rasant, par exemple), ce n'est pas grave. Toutefois, si vous avez des doutes, consultez votre médecin sans tarder.

CLOPIDOGREL ne devrait pas réduire votre aptitude à conduire une voiture ou à faire fonctionner des machines compliquées.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MANIÈRE D'Y RÉAGIR				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents	Douleur abdominale		*	
	Diarrhée		*	
	Indigestion		*	
	Ecchymose (bleu)		*	
	Saignement de nez		*	
	Hémorragie dans l'estomac ou les intestins		*	
Peu fréquents	Fièvre, signes d'infection, fatigue extrême, signes de troubles du foie (immédiatement)		*Immédiatement	
	Nausées		*	
	Constipation		*	
	Vomissements		*	
	Hémorragie dans les yeux		*	
	Étourdissements		*	
	Maux de tête		*	
	Sensation de picotements		*	
	Éruptions cutanées		*	
	Démangeaisons		*	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de CLOPIDOGREL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Rangez les comprimés de CLOPIDOGREL dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants. Ne les placez pas près d'un radiateur, sur le rebord d'une fenêtre, ni dans un endroit humide. Laissez les comprimés dans leur emballage jusqu'à l'utilisation.

Conservez à la température ambiante (entre 15 ° et 30 °C).

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **En ligne, à l'adresse : www.healthcanada.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php**
- **Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :**
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789 ou
 - Par la poste au :

**Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice d'adresse 0701 E
Ottawa (Ontario) KIA OK9**

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie du produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 12 octobre 2012