

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrCLOPIDOGREL clopidogrel en comprimés USP

Lire attentivement avant de prendre CLOPIDOGREL et à chaque fois que vous recevez une recharge. Ce dépliant est un résumé et ne vous dira tout sur ce médicament. Parlez-en à votre professionnel de votre état de santé et le traitement des soins de santé et demander s'il n'y a aucune nouvelle information au sujet de prendre CLOPIDOGREL

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit CLOPIDOGREL parce que des caillots indésirables (thrombus) 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.

Votre médecin peut aussi vous avoir prescrit CLOPIDOGREL parce que vous avez des battements de coeur irréguliers, un trouble appelé *fibrillation auriculaire*, et que vous ne pouvez pas prendre de médicaments de type *anticoagulants oraux* (p. ex., la warfarine) qui préviennent la formation de nouveaux caillots et empêchent les caillots existants de grossir. Vous devriez avoir été informé que les anticoagulants oraux sont plus efficaces que l'acide acétylsalicylique (AAS) ou que l'association d'CLOPIDOGREL et d'AAS pour traiter ce trouble. Si vous ne pouvez pas prendre d'anticoagulants oraux, votre médecin devrait vous avoir prescrit un traitement associant CLOPIDOGREL et l'AAS, car celui-ci est plus efficace que la prise d'AAS seul.

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.

Effets de ce médicament :

Les comprimés 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 au bisulfate de clopidogrel ou à l'une des substances du comprimé (voir ci-dessous).
- Vous prenez du réplaglinide, un médicament utilisé pour abaisser la glycémie chez les diabétiques.
- 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 :

Crospovidone, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, méthylcellulose, oxyde ferrique rouge, polyéthylène glycol et stéarate de zinc.

Formes pharmaceutiques offertes :

CLOPIDOGREL est offert en comprimés dosés à 75 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser CLOPIDOGREL, parlez à votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- souffrez d'un trouble médical causant des saignements, par exemple un ulcère d'estomac, si vous présentez un trouble sanguin qui vous fait saigner plus facilement ou si vous avez tendance à saigner pendant plus de 10 minutes alors que vous ne prenez aucun médicament.
- prenez d'autres médicaments, tels que :
 - l'acide acétylsalicylique (AAS);
 - d'autres médicaments utilisés pour réduire la coagulation du sang, comme la warfarine, l'héparine, l'abciximab, eptifibatide et le tirofiban;
 - des antidépresseurs oraux (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS]) comme la fluvoxamine et la fluoxétine;
 - des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les médicaments utilisés pour traiter des affections douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou les articulations).
- prenez des médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et l'acidité de l'estomac (par exemple l'oméprazole).
- êtes enceinte ou devenez enceinte pendant le traitement par CLOPIDOGREL, ou si vous allaitez.
- avez récemment subi une intervention chirurgicale (y compris dentaire).
- allez subir une intervention chirurgicale. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre CLOPIDOGREL pendant 5 à 7 jours avant l'intervention.
- avez des allergies à des médicaments, y compris le prasugrel ou la ticlopidine.

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

Si, pendant 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.

Si vous consultez un autre médecin ou un dentiste pendant votre traitement par CLOPIDOGREL, vous devez lui signaler que vous prenez CLOPIDOGREL.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Indiquez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments qui peuvent interagir avec CLOPIDOGREL comprennent les suivants :

- aspirine (AAS), utilisée pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter les affections douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations;
- les opioïdes : lorsque vous êtes traité avec CLOPIDOGREL, vous devez informer votre médecin avant de vous prescrire un opioïde (utilisé pour traiter la douleur sévère);
- inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme la fluvoxamine et la fluoxétine, utilisés pour traiter la dépression;
- médicaments utilisés pour réduire la coagulation, comme l'héparine, la warfarine, l'abciximab, l'eptifibatide et le tirofiban;
- antiacides (par exemple l'oméprazole) utilisés pour traiter l'indigestion ou les brûlures d'estomac ;
- répaglinide, un médicament utilisé pour abaisser la glycémie chez les diabétiques ;
- placlitaxel, utilisé pour traiter de nombreux types de cancer.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Adultes (y compris les personnes âgées) :

Prenez un comprimé CLOPIDOGREL de 75 mg par jour, par voie orale. Vous pouvez prendre CLOPIDOGREL avec ou sans nourriture. 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.

Si vous êtes atteint de fibrillation auriculaire, la posologie habituelle consiste à prendre 1 comprimé CLOPIDOGREL de 75 mg par jour ainsi que de l'AAS à raison de 75 à 100 mg par jour.

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

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de CLOPIDOGREL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital 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. Ne prenez pas deux comprimés à la fois pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent inclure :

- douleurs articulaires et/ou musculaires
- douleurs abdominales, diarrhée, indigestion (brûlures d'estomac)
- nausées, vomissements, constipation, perte de goût, perturbation du goût
- étourdissements, maux de tête
- picotements dans les bras et/ou les jambes
- éruption cutanée, démangeaisons
- ecchymoses
- élargissement du tissu mammaire chez les hommes

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, il faudra probablement un peu plus de temps pour que le saignement s'arrête. 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.

Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode de façon importante, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Saignements de nez	✓	
	Troubles hémorragiques : présence de sang dans les selles, l'urine ou les yeux, vomissements de sang, crachats de sang, éruption cutanée avec taches violacées		✓
	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres et de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		✓
Peu fréquent	Fièvre, signes d'infection, fatigue extrême		✓
	Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
	Saignement dans le cerveau : mal de tête intense et soudain, faiblesse, perte de la parole ou de la vision, confusion, nausées, vomissements, convulsions, perte de conscience			✓
Très rare	Pneumonie à éosinophiles : toux, fièvre, difficulté à respirer et sueurs nocturnes		✓	
	Le syndrome de Kounis : une combinaison de symptômes et de signes de réaction allergique et de crise cardiaque ou d'angine instable, accompagnés de douleur thoracique, d'essoufflement, de faiblesse, de nausée, de vomissements, de syncope, de prurit, d'urticaire, de			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas		
	transpiration excessive soudaine, d'une pâleur inhabituelle, de palpitations, d'hypotension ou d'un rythme cardiaque ralenti.			
Fréquence inconnue	Symptômes persistants de faible taux de sucre dans le sang, tels que : transpiration, tremblement, étourdissement, mal de tête, et vision trouble.		✓	

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

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

Rangez les comprimés CLOPIDOGREL dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue 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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour en savoir davantage au sujet de CLOPIDOGREL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.reccherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements pour le consommateur en consultant le site Web du fabricant (<http://www.prodoc.qc.ca>) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559 ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: 26 février 2020