

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr CLOPIDOGREL

Comprimés de clopidogrel

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CLOPIDOGREL** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CLOPIDOGREL**.

Pour quoi CLOPIDOGREL est-il utilisé?

- CLOPIDOGREL est utilisé chez les adultes pour aider à prévenir les caillots sanguins et réduire le risque de souffrir de troubles causés par des caillots sanguins (tels que les accidents vasculaires cérébraux, l'angine de poitrine instable (douleur à la poitrine au repos), les crises cardiaques ou les maladies artérielles périphériques (douleurs aux jambes lors de la marche ou au repos).
- CLOPIDOGREL est également utilisé chez les adultes atteints de fibrillation auriculaire (rythme cardiaque irrégulier) et ne pouvant pas prendre de médicaments appelés anticoagulants oraux.

Comment CLOPIDOGREL agit-il?

CLOPIDOGREL appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antiplaquettaires. Les plaquettes sont de très petites structures dans le sang qui s'agglutinent pendant la coagulation du sang. Les médicaments antiplaquettaires tels que CLOPIDOGREL aident à prévenir cette agglutination et à réduire le risque de formation de caillots sanguins.

Quels sont les ingrédients dans CLOPIDOGREL?

Ingrédients médicinaux : 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.

CLOPIDOGREL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés, 75 mg

Ne prenez pas CLOPIDOGREL si vous :

- êtes allergique au bisulfate de clopidogrel ou à l'une des substances du comprimé.
- prenez du repaglinide, qui sert à abaisser la glycémie.
- souffrez d'un trouble pouvant causer des hémorragies, par exemple un ulcère d'estomac.
- souffrez de problèmes au foie.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CLOPIDOGREL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- souffrez d'un trouble médical causant des hémorragies, par exemple un ulcère d'estomac, d'un trouble sanguin qui vous prédispose à des hémorragies 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);
 - des médicaments contre la coagulation sanguine, comme la warfarine, l'héparine, l'abciximab, l'eptifibatide, le tirofiban et le dipyramidole;
 - des antidépresseurs oraux (ISRS ou inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) tels que la fluvoxamine et la fluoxétine;
 - des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui servent à traiter les troubles des muscles ou des articulations de nature douloureuse et/ou inflammatoire;
 - les médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac et l'acidité gastrique, comme l'oméprazole;
 - la rifampicine, un antibiotique qui sert à traiter les infections graves;
 - la rosuvastatine, un médicament utilisé pour abaisser le taux de cholestérol;
- avez des problèmes rénaux.
- êtes enceinte, ou vous êtes devenue enceinte pendant le traitement par CLOPIDOGREL.
- allaitez un enfant.
- avez récemment subi une intervention chirurgicale (y compris dentaire), ou vous allez en subir une bientôt. Votre professionnel de la santé pourrait alors vous demander de ne pas prendre CLOPIDOGREL pendant 5 à 7 jours avant l'intervention.
- avez des allergies à des médicaments, incluant le prasugrel ou la ticlopidine.
- êtes intolérant au lactose ou souffrez de l'une des rares maladies héréditaires suivantes :
 - Intolérance au galactose
 - Déficit en lactase de Lapp
 - Malabsorption du glucose-galactosecar le lactose est un ingrédient non médicamenteux de CLOPIDOGREL.

Autres mises en garde à connaître :

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

Si vous présentez un saignement excessif pendant votre traitement par CLOPIDOGREL, ne

cessez pas de prendre CLOPIDOGREL, mais allez voir votre professionnel de la santé ou appelez-le sans tarder.

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

Analyses sanguines : surveillance et épreuves de laboratoire

Si vous prenez certains médicaments, il est possible que votre professionnel de la santé veuille effectuer des analyses sanguines afin de suivre vos progrès. Il est important que vous subissiez ces analyses sanguines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

- **Le repaglinide, qui sert à abaisser la glycémie**

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec CLOPIDOGREL :

- L'aspirine (AAS), qui sert à traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui servent à traiter les troubles des muscles ou des articulations de nature douloureuse et/ou inflammatoire.
- Les opioïdes, qui servent à traiter la douleur sévère. Lorsque vous êtes traité avec CLOPIDOGREL, vous devez informer votre professionnel de la santé avant qu'il vous prescrive un opioïde.
- Les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme la fluvoxamine et la fluoxétine, qui servent à traiter la dépression.
- Des médicaments contre la coagulation sanguine comme l'héparine, la warfarine, l'abciximab, l'éptifibatide, le tirofiban et le dipyramidole.
- Les antiacides, comme l'oméprazole, qui servent à traiter l'indigestion ou les brûlures d'estomac.
- Le paclitaxel, qui sert à traiter de nombreux types de cancer.
- La rifampicine, un antibiotique qui sert à traiter les infections graves.
- La rosuvastatine, un médicament utilisé pour abaisser le taux de cholestérol.

Comment prendre CLOPIDOGREL :

Vous pouvez prendre CLOPIDOGREL avec ou sans aliments. Il est important de prendre le médicament régulièrement, à la même heure chaque jour.

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

devrait être pris à long terme, sous la surveillance d'un professionnel de la santé.

Dose adulte habituelle :

Prenez 1 comprimé CLOPIDOGREL de 75 mg par jour, par voie orale.

Si vous avez eu de l'angine de poitrine instable (douleur à la poitrine au repos) ou une crise cardiaque, vous pouvez prendre une dose d'attaque unique de 300 mg, puis 1 comprimé de 75 mg chaque jour.

Si vous êtes atteint de fibrillation auriculaire (rythme cardiaque irrégulier), 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.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CLOPIDOGREL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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 2 comprimés à la fois pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CLOPIDOGREL?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CLOPIDOGREL. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- douleurs articulaires et/ou musculaires
- douleurs abdominales, diarrhée, indigestion (brûlure d'estomac)
- nausées, vomissements, constipation, perte du goût, altération du goût,
- étourdissements, maux de tête
- sensation de fourmillements dans les bras et/ou dans les jambes
- éruption cutanée, démangeaisons
- ecchymose (bleu)

- hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme

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 professionnel de la santé sans tarder.

CLOPIDOGREL peut entraîner des résultats de tests sanguins anormaux. Votre professionnel de la santé décidera du meilleur moment pour effectuer les analyses sanguines et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Saignement de nez	✓		
Troubles hémorragiques : sang dans les selles, l'urine ou les yeux, vomissement de sang, crachement de sang, éruption cutanée tachetée de mauve			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
PEU COURANT			
Fièvre, signes d'infection, fatigue extrême			✓
Troubles du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit			✓
Hémorragie cérébrale : maux de tête soudains et intenses, faiblesse, perte de la parole ou de la vue, confusion, nausées, vomissements, convulsions, perte de conscience			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS RARE			
Pneumonie à éosinophiles : toux, fièvre, difficultés à respirer et sueurs nocturnes		✓	
Syndrome de Kounis : combinaison de symptômes et de signes de réaction allergique et de crise cardiaque ou d'angine instable, accompagnées de douleur thoracique, d'essoufflement, de faiblesse, de nausée, de vomissements, d'évanouissement, de démangeaisons, d'urticaire, de transpiration excessive soudaine, d'une pâleur inhabituelle, de palpitations, de pression artérielle faible ou d'un rythme cardiaque ralenti			✓
INCONNU			
Faible taux de sucre dans le sang : transpiration, tremblement, étourdissement, mal de tête et vision trouble		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- 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 courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante entre 15 °C et 30 °C.

Les comprimés CLOPIDOGREL doivent être conservés en lieu 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 ou dans un endroit humide. Ne sortez pas les comprimés de leur emballage avant que vous soyez prêt à les utiliser.

Pour en savoir davantage au sujet de CLOPIDOGREL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant (www.sivem.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-788-3153.

Le présent dépliant a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, 4705 rue Dobrin, Saint-Laurent, Québec, Canada, H4R 2P7.

Dernière révision : 01 décembre 2023