

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



APO-CLOPIDOGREL

clopidogrel en comprimés USP

clopidogrel à 75 mg et à 300 mg (sous forme de bisulfate de clopidogrel)

Lire attentivement avant de prendre APO-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 APO-CLOPIDOGREL

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit APO-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 APO-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 APO-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 APO-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 titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, méthylcellulose, oxyde ferrique rouge, polyéthylèneglycol, silice colloïdale et stéarate de zinc.

Formes pharmaceutiques offertes :

APO-CLOPIDOGREL est offert en comprimés dosés à 75 mg et à 300 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser APO-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 APO-CLOPIDOGREL, ou si vous allaitez.
- avez récemment subi une intervention chirurgicale (y compris dentaire).

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- allez subir une intervention chirurgicale. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre APO-CLOPIDOGREL pendant 5 à 7 jours avant l'intervention.
- avez des allergies à des médicaments, y compris le prasugrel ou la ticlopidine.

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

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

Si vous consultez un autre médecin ou un dentiste pendant votre traitement par APO-CLOPIDOGREL, vous devez lui signaler que vous prenez APO-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 APO-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;
- 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 APO-CLOPIDOGREL de 75 mg par jour, par voie orale. Vous pouvez prendre APO-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.

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

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'APO-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.

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

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose d'APO-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
- étourdissements, maux de tête
- picotements dans les bras et/ou les jambes
- éruption cutanée, démangeaisons
- ecchymoses
- élargissement du tissu mammaire chez les hommes

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

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.

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			✓
	Douleur abdominale		✓	
	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			✓
	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, accompagnée de douleur thoracique, d'essoufflement, de faiblesse, de nausée, de vomissements, de syncope, de prurit, d'urticaire,			✓

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

	de transpiration excessive soudaine, d'une pâleur inhabituelle, de palpitations, d'hypotension ou d'un rythme cardiaque ralenti.			
--	--	--	--	--

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète.
En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise
d'APO-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 APO-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 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 DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la notice au :
<http://www.apotex.ca/products>.

Cette notice a été préparée par Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 24 juillet 2017