

NormiGore®

Clopidogrel 75 mg

Comprimés pelliculés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. **Qu'est-ce que NormiGore et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NormiGore**
3. **Comment prendre NormiGore**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver NormiGore**
6. **Informations supplémentaires**

1. Qu'est-ce que NormiGore et dans quel cas est-il utilisé

NormiGore appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments circulant dans le sang, de taille inférieure à celles des globules rouges et blancs, et qui s'agrègent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette agrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé thrombose).

NormiGore est utilisé pour éviter la formation de caillots sanguins (thrombus) dans les vaisseaux sanguins (artères) devenus rigides. Cette maladie également appelée athérombose peut conduire à la survenue d'événements athérombotiques (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque, ou le décès).

On vous a prescrit **NormiGore** pour empêcher la formation de caillots sanguins et réduire le risque de survenue de tels événements graves car:

- Vous avez des artères qui se sont rigidifiées (aussi connu sous le nom d'athérosclérose), et
- Vous avez déjà eu une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou vous avez une artériopathie des membres inférieurs, ou
- Vous avez eu une douleur thoracique grave connue sous le nom "d'angor instable" ou "d'infarctus du myocarde" (crise cardiaque). Pour cela, vous avez pu bénéficier d'une pose de stent dans l'artère bouchée ou rétrécie afin de rétablir une circulation sanguine efficace. Votre médecin doit également vous prescrire de l'acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, mais aussi pour prévenir la formation de caillots sanguins).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NormiGore

Ne prenez jamais NormiGore:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au clopidogrel ou à l'un des autres composants contenus dans **NormiGore**;
 - Si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement tel qu'un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau;
 - Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère.
- Si vous pensez être dans l'un de ces cas ou en cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre **NormiGore**.

Faites attention avec NormiGore:

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avertir votre médecin avant de prendre **NormiGore**:

- Si vous avez un risque hémorragique tel que:
 - une maladie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac).
 - des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).
 - une blessure grave récente.
 - une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).
 - une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.
- Si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.
- Si vous prenez d'autres médicaments (voir "Prise d'autres médicaments").
- Si vous présentez une maladie du foie ou des reins.

Pendant la prise de **NormiGore**:

- Vous devez avertir votre médecin si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).
- Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagnée ou non de fatigue extrême inexplicquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut nécessiter plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.
- Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans le paragraphe "Quels sont les effets indésirables éventuels" de cette notice ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave.

NormiGore n'est pas destiné aux enfants ou aux adolescents.

Prise d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de **NormiGore** ou vice-versa. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

La prise d'anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang) n'est pas recommandée lors d'un traitement par **NormiGore**.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez un anti-inflammatoire non-stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter les maladies douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations, ou si vous prenez de l'héparine ou tout autre médicament utilisé pour diminuer la coagulation du sang.

Si vous avez eu une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), **NormiGore** peut vous être prescrit en association avec de l'acide acétylsalicylique, substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre. Une utilisation occasionnelle d'acide acétylsalicylique (pas plus de 1000 mg sur une période de 24 heures) ne doit généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin.

Aliments et boissons

Les aliments n'ont pas d'influence. **NormiGore** peut être pris avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ou pendant l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous êtes enceinte, vous devez en avvertir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **NormiGore**. Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par **NormiGore**, consultez immédiatement votre médecin traitant. Il est recommandé de ne pas prendre de clopidogrel lorsque vous êtes enceinte.

Pendant le traitement par **NormiGore**, consultez votre médecin concernant l'allaitement de votre enfant. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NormiGore ne devrait pas modifier votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de NormiGore

NormiGore contient du lactose et de l'huile de ricin hydrogénée.

En cas d'intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre **NormiGore**.

L'huile de ricin hydrogénée est susceptible d'entraîner des maux d'estomac ou une diarrhée.

3. Comment prendre NormiGore

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez été victime d'une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), votre médecin pourra vous prescrire 300 mg de **NormiGore** (4 comprimés de 75 mg en une seule fois) pour débiter le traitement. Puis, la dose habituelle est **de un** comprimé de **NormiGore** 75 mg par jour, à prendre par voie orale pendant ou en dehors des repas et tous les jours au même moment de la journée.

Vous devez prendre **NormiGore** aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez pris plus de NormiGore que vous n'auriez dû:

Contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche en raison du risque de saignement.

Si vous oubliez de prendre NormiGore:

Si vous oubliez de prendre un comprimé de **NormiGore**, mais si vous vous en apercevez dans les 12 heures suivantes, prenez votre comprimé immédiatement et prenez le suivant à l'heure habituelle. Si vous vous en apercevez au delà des 12 heures suivantes, prenez simplement le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous auriez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez NormiGore:

N'interrompez pas le traitement. Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, **NormiGore** peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prenez contact immédiatement avec votre médecin en cas de survenue de:

- fièvre, signes d'infection ou fatigue importante qui pourraient être en rapport avec de rares diminutions de certaines cellules sanguines.
- signes de problèmes hépatiques tels que jaunissement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), associé ou non à des saignements apparaissant sous la peau sous forme de petites têtes d'épingles rouges et/ou à une confusion (voir "Faites attention avec **NormiGore**").
- gonflement de la bouche ou affections de la peau telles qu'éruptions ou démangeaison cutanée, décollement de la peau. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (touchant de 1 à 10 patients sur 100) avec clopidogrel sont les saignements.

Ces saignements peuvent se manifester par une hémorragie gastrique ou intestinale, ecchymose, hématome (saignement inhabituel ou contusion sous la peau), saignement de nez, sang dans les urines. Dans de rares cas, des hémorragies oculaires, cérébrales, pulmonaires ou articulaires ont également été rapportées.

En cas de survenue d'un saignement prolongé sous NormiGore

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avvertir immédiatement votre médecin (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Les autres effets indésirables rapportés avec NormiGore sont:

Effets indésirables fréquents (touchant de 1 à 10 patients sur 100): diarrhée, douleur abdominale, digestion difficile ou brûlure d'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (touchant de 1 à 10 patients sur 1000): céphalée, ulcère de l'estomac, vomissement, nausée, constipation, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, éruptions, démangeaison cutanée, étourdissement, sensation de toucher anormale.

Effets indésirables rares (touchant de 1 à 10 patients sur 10.000): vertige.

Effets indésirables très rares (touchant moins de 1 patient sur 10.000): jaunisse, douleur abdominale sévère avec ou sans douleur dans le dos; fièvre, difficultés respiratoires, parfois associées à de la toux; réactions allergiques généralisées; gonflement de la bouche; décollement de la peau; allergie cutanée; inflammation de la muqueuse buccale (stomatite); baisse de tension; confusion; hallucinations; douleurs articulaires; douleurs musculaires; troubles du goût. De plus, votre médecin identifiera peut-être des modifications dans vos examens sanguins ou urinaires.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver NormiGore

Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Ne pas utiliser **NormiGore** après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister.

Ne pas utiliser **NormiGore** si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

À conserver à une température inférieure à 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient NormiGore

La substance active est: Le bisulfate de clopidogrel équivalent à 75 mg de clopidogrel.

Les autres composants sont: Le mannitol (E421), l'huile de ricin hydrogénée, la cellulose microcristalline avec ajout de silice, l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée et de l'amidon prégélatinisé dans le noyau, et le lactose monohydraté, l'hypromellose (E464), la triacétine (E1518), l'oxyde de fer rouge (E172), l'oxyde de fer jaune (E172), l'oxyde de fer noir (E172) et le dioxyde de titane (E171) dans l'enrobage.

Qu'est-ce que NormiGore et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de **NormiGore** 75 mg sont ronds, biconvexes, roses, non sécables et pelliculés. Ils sont présentés dans une boîte en carton contenant 28 comprimés sous plaquettes alvéolées aluminium / aluminium.

Fabriqué par: Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.

Ksawerów, Pologne

Pour: ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.

Jadra, Liban

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la santé, Union des Pharmaciens Arabes