

Clopidogrel arrow génériques®



Adulte

75 mg

comprimé pelliculé

! Veuillez 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

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

On vous a prescrit CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg comprimé pelliculé ?

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au clopidogrel ou à l'un des autres composants contenus dans CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES ;
- 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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES.

Faites attention avec CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé :

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

- 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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES :

- 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, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, 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 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 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.

CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES n'est pas destiné aux enfants ou aux adolescents.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES ou vice-versa. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou 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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES.

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. 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. CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES peut être pris avec ou sans aliment.

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 avertir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES. Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES, consultez immédiatement votre médecin traitant. Il est recommandé de ne pas prendre de clopidogrel lorsque vous êtes enceinte.

Pendant le traitement par CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES, 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

CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES ne devrait pas modifier votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg comprimé pelliculé :

Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg comprimé pelliculé ?

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

La dose habituelle est de un comprimé de CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez pris plus de CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé 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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre un comprimé de CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES, 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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES :

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, CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous le monde n'y soit pas sujet :

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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES").
- 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 ARROW GÉNÉRIQUES 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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES :

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 avertir immédiatement votre médecin (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Les autres effets indésirables rapportés avec CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 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 1 000) : 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 remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°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 CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Clopidogrel 75 mg (sous forme de besilate de clopidogrel)
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, acide stéarique.

Pelliculage : Cire de Carmauba, Opadry II rose 31K3411 [lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine (E1518), oxyde de fer rouge (E172)]

Qu'est-ce que CLOPIDOGREL ARROW GÉNÉRIQUES 75 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 30.

Titulaire/Exploitant

ARROW GÉNÉRIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

SPECIFAR SA

28 OCTOVIQU STR.
AG. VARVARA
12351 ATHÈNES
GRÈCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Février 2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Atssaps (France).

Cette notice est également disponible gratuitement en braille et en caractères agrandis, auprès de HandicapZéro sur simple demande au 0800.39.39.51 ou sur pharmabaille.fr