

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clopidogrel Eurogenerics 75 mg comprimés pelliculés

Clopidogrel

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Clopidogrel Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clopidogrel Eurogenerics?
3. Comment prendre Clopidogrel Eurogenerics?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Clopidogrel Eurogenerics?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clopidogrel Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?

Clopidogrel Eurogenerics contient du clopidogrel et appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments circulant dans le sang et qui s'agrègent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette agrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent les risques de formation de caillots sanguins (phénomène appelé thrombose).

Clopidogrel Eurogenerics est utilisé par des adultes pour éviter la formation de caillots sanguins (thrombus) dans les vaisseaux sanguins (artères) devenus rigides. Ce processus également appelé 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 Clopidogrel Eurogenerics 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 souffrez d'une maladie appelée 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 utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, mais aussi pour prévenir la formation de caillots sanguins).
- vous avez une fréquence cardiaque irrégulière, maladie appelée « fibrillation auriculaire », et vous ne pouvez pas être traité par les médicaments appelés « anticoagulants oraux » (antivitamines K) qui empêchent la formation de nouveaux caillots sanguins et la croissance de caillots sanguins déjà

présents. Vous devez être informé que les « anticoagulants oraux » sont plus efficaces que l'acide acétylsalicylique ou que l'association de Clopidogrel Eurogenerics et d'acide acétylsalicylique pour cette maladie. Votre médecin devrait vous avoir prescrit Clopidogrel Eurogenerics et de l'acide acétylsalicylique si vous ne pouvez pas être traité par des anticoagulants oraux et si vous ne présentez pas de risque majeur de saignement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clopidogrel Eurogenerics?

Ne prenez jamais Clopidogrel Eurogenerics

- Si vous êtes allergique au clopidogrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement telle 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 Eurogenerics.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clopidogrel Eurogenerics, en particulier:

- si vous avez un risque hémorragique tel que:
 - une maladie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac)
 - un trouble de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation de votre organisme)
 - une blessure grave récente
 - une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire)
 - une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les sept 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 présentez une maladie du foie ou des reins
- si vous avez eu une allergie ou une réaction à quelque médicament utilisé pour le traitement de votre maladie

Pendant la prise de Clopidogrel Eurogenerics:

- 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 (également appelée purpura thrombopénique thrombotique ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagnés ou non de fatigue extrême inexplicquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 «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 lorsque vous vous coupez ou en se rasant), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels»).
- votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants, son effet étant nul dans cette catégorie de la population.

Autres médicaments et Clopidogrel Eurogenerics

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de Clopidogrel Eurogenerics ou vice-versa.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez:

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que:
 - des anticoagulants oraux, médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang
 - un anti-inflammatoire non-stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter les maladies douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations
 - de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang
 - de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire
 - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (y compris, cependant ne pas limité à la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicaments généralement utilisés dans le traitement de la dépression
 - la rifampicine (utilisée pour traiter les infections graves)
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole, médicaments pour le traitement des maux d'estomac
- du fluconazole ou du voriconazole, médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques
- de l'éfavirenz, ou d'autres traitements antiretroviraux (utilisés pour traiter les infections au VIH)
- de la carbamazépin, un médicament pour le traitement de certaines formes d'épilepsie
- du moclobémide, un médicament pour le traitement de la dépression
- du répaglinide, un médicament utilisé pour traiter le diabète
- du paclitaxel, un médicament utilisé pour traiter des cancers
- des opioïdes, si vous êtes traités par du clopidogrel, informez votre médecin avant qu'un opioïde ne vous soit prescrit (utilisé pour traiter la douleur intense).

Si vous avez eu une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), Clopidogrel Eurogenerics 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 1.000 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.

Clopidogrel Eurogenerics avec des aliments et boissons

Clopidogrel Eurogenerics peut être pris avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse.

Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par Clopidogrel Eurogenerics, consultez immédiatement votre médecin, car, il est recommandé de ne pas prendre de clopidogrel lorsque vous êtes enceinte.

N'allaitiez pas pendant la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Clopidogrel Eurogenerics contient du lactose

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

3. Comment prendre Clopidogrel Eurogenerics?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée, y compris chez les patients atteints d'un trouble appelé « fibrillation auriculaire » (fréquence cardiaque irrégulière), est de 1 comprimé de 75 mg de Clopidogrel Eurogenerics par jour, à prendre par voie orale pendant ou en dehors des repas et tous les jours au même moment de la journée.

Si vous avez été victime d'une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), votre médecin pourra vous prescrire 300 mg de clopidogrel (1 comprimé de 300 mg ou 4 comprimés de 75 mg) à prendre en une seule fois pour débiter le traitement. La dose recommandée est alors d'un comprimé de Clopidogrel Eurogenerics 75 mg par jour, comme mentionné ci-dessus.

Vous devez prendre Clopidogrel Eurogenerics aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez pris plus de Clopidogrel Eurogenerics que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Clopidogrel Eurogenerics, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche en raison du risque de saignement.

Si vous oubliez de prendre Clopidogrel Eurogenerics

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Clopidogrel Eurogenerics, 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 unique suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Clopidogrel Eurogenerics

N'interrompez pas le traitement sauf indication contraire de votre médecin. 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, ce médicament 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 rubrique 2 «Avertissements et précautions»).
- gonflement de la bouche ou affections de la peau telles qu'éruptions et démangeaison cutanée, décollement de la peau. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec le 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 Clopidogrel Eurogenerics

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 lorsque vous vous coupez ou en se rasant), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 2 «Avertissements et précautions»).

Les autres effets indésirables rapportés avec le clopidogrel sont:

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
Diarrhée, douleur abdominale, digestion difficile ou brûlure d'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Céphalée, ulcère de l'estomac, vomissements, nausées, constipation, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, éruptions, démangeaisons, étourdissement, sensation de fourmillement et d'engourdissement.

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

Vertiges, augmentation du volume des seins chez l'homme.

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne 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 (par exemple, sensation générale de chaleur avec malaise générale soudaine voire évanouissement), gonflement de la bouche, décollement de la peau, allergie cutanée, inflammation de la bouche (stomatite), baisse de tension, confusion, hallucinations, douleurs articulaires, douleurs musculaires, changements dans le goût ou perte du goût des aliments.

Effets indésirables ayant une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Réactions d'hypersensibilité avec douleur thoracique ou abdominale, symptômes persistants d'hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang).

De plus, votre médecin identifiera peut-être des modifications dans vos examens sanguins ou urinaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clopidogrel Eurogenerics?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes et la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Clopidogrel Eurogenerics

La substance active est le clopidogrel. Chaque comprimé contient 75 mg de clopidogrel (sous forme de bésilate de clopidogrel).

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Amidon de maïs pré-gélatinisé

Cellulose microcristalline

Crospovidone de type A

Silice colloïdale anhydre

Acide stéarique de type 50

Pelliculage:

Cire de carnauba
Lactose monohydraté
Hypromellose (E464)
Dioxyde de titane (E171)
Triacétine (E1518)
Oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Clopidogrel Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Clopidogrel Eurogenerics 75 mg sont roses, ronds, biconvexes, pelliculés, portant l'inscription «75» d'un côté et présentant un diamètre d'approximativement 8,3 mm.

Clopidogrel Eurogenerics est disponible sous plaquettes de:

14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

Specifar S.A. - 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara - 12351 Athènes - Grèce

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Aliud Pharma GmbH - Gottlieb-Daimler-Strasse 19 - 89150 Laichingen - Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

SE	Clopidogrel Aliud
BE	Clopidogrel Eurogenerics 75 mg comprimés pelliculés
IT	Clopidogrel EG 75 mg compresse rivestite con film
LU	Clopidogrel Eurogenerics 75 mg comprimés pelliculés

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE347277

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 04/2021 / 02/2021.