

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Clopidogrel EG appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments qui circulent dans le sang et qui s'agrègent (s'unissent) lors de la coagulation du sang. En empêchant cette agrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (un phénomène appelé « thrombose »).

Clopidogrel EG est utilisé pour éviter la formation de caillots sanguins (thrombus) dans les vaisseaux sanguins (artères) devenus rigides, un processus également appelé « athérombose ». L'athérombose peut entraîner la survenue d'événements athérombotiques (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque ou le décès).

Clopidogrel EG vous a été prescrit pour aider à empêcher la formation de caillots sanguins et pour réduire le risque de survenue de tels événements graves car:

- vous avez des artères qui se sont rigidifiées (un phénomène également 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 de la pose de stent dans l'artère obstruée ou rétrécie, afin de rétablir une circulation sanguine efficace. Votre médecin peut également vous prescrire de l'acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments destinés à soulager la douleur et à faire baisser la fièvre, mais aussi à prévenir la formation de caillots sanguins).
- Vous avez présenté des symptômes d'accident vasculaire cérébral (AVC) ayant disparu après une courte période (également appelé « accident ischémique transitoire ou AIT») ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) d'intensité légère. Votre médecin peut également vous prescrire de l'acide acétylsalicylique dès les 24 premières heures suivant l'évènement.
- vous avez une fréquence cardiaque irrégulière - un trouble appelé « fibrillation auriculaire » - et vous ne pouvez pas être traité(e) par des médicaments appelés « anticoagulants oraux » (anti-vitamines K), qui empêchent la formation de nouveaux caillots sanguins et la croissance de caillots

sanguins déjà présents. Vous devez être informé(e) que, pour traiter cette maladie, les « anticoagulants oraux » sont plus efficaces que l'acide acétylsalicylique ou que l'association composée de Clopidogrel EG et d'acide acétylsalicylique. Si vous ne pouvez pas être traité(e) par des anticoagulants oraux et si vous ne présentez pas de risque majeur de saignement, votre médecin devrait vous avoir prescrit Clopidogrel EG en association avec de l'acide acétylsalicylique.

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

### Ne prenez jamais Clopidogrel EG:

- 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 à l'origine d'un saignement, comme un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie

Si vous pensez être dans l'un de ces cas ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre Clopidogrel EG.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Clopidogrel EG

- 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 la survenue d'hémorragies internes (saignement à l'intérieur d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation de votre corps)
  - une blessure grave récente
  - une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire)
  - une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 prochains jours
- si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu au cours des 7 derniers jours
- si vous avez une maladie du foie ou des reins
- si vous avez eu une allergie ou une réaction à quelconque médicament utilisé pour le traitement de votre maladie
- si vous avez des antécédents médicaux d'hémorragie cérébrale d'origine non traumatique.

Pendant votre traitement par Clopidogrel EG

- vous devez avertir votre médecin si une intervention chirurgicale (y compris dentaire) est programmée
- vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous contractez une maladie (également appelée « purpura thrombopénique thrombotique ») incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme de petites têtes d'épingles rouges, accompagnés ou non d'une fatigue extrême inexplicquée, d'une confusion et d'un 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, vous devrez peut-être attendre plus longtemps que d'habitude pour que le saignement s'arrête. Ceci est dû au mode d'action de votre médicament, qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou de 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 votre médecin immédiatement (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- votre médecin pourrait vous prescrire des analyses sanguines.

### Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants, car l'absence d'efficacité.

### **Autres médicaments et Clopidogrel EG**

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

Certains médicaments peuvent influencer l'action de Clopidogrel EG et inversement, Clopidogrel EG peut influencer l'action d'autres médicaments.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez:

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que:
  - des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour réduire la coagulation sanguine)
  - un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), généralement utilisé pour traiter les affections douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations
  - de l'héparine, ou tout autre médicament injectable utilisé pour réduire la coagulation sanguine
  - de la ticlopidine, un autre agent antiplaquettaire
  - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), qui est un médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression
  - la rifampicine (utilisée pour traiter les infections graves)
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole, des médicaments contre les dérangements d'estomac
- du fluconazole ou du voriconazole, des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques
- de l'éfavirenz, ou d'autres traitements antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections au VIH)
- de la carbamazépine, un médicament traitant certaines formes d'épilepsie
- du moclobémide, un médicament utilisé dans 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), un accident ischémique transitoire (AIT) ou un accident vasculaire cérébral (AVC) d'intensité légère, Clopidogrel EG peut vous être prescrit en association avec de l'acide acétylsalicylique, une substance présente dans de nombreux médicaments destinés à soulager la douleur et à faire baisser la fièvre. Une utilisation occasionnelle d'acide acétylsalicylique (ne dépassant pas 1 000 mg sur une période de 24 heures) ne devrait normalement poser aucun problème, mais une utilisation prolongée dans d'autres situations doit être discutée avec votre médecin.

### **Clopidogrel EG avec des aliments et boissons**

Clopidogrel EG peut être pris avec ou sans nourriture.

### **Grossesse et allaitement**

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

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, vous devez en avertir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Clopidogrel EG. Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par Clopidogrel EG, consultez immédiatement votre médecin car il est recommandé de ne pas prendre de clopidogrel lorsque vous êtes enceinte.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par ce médicament.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Clopidogrel EG diminue votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des

machines.

### **Clopidogrel EG contient du lactose**

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

### **Clopidogrel EG contient de l'huile de ricin hydrogénée**

Peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.

## **3. Comment prendre Clopidogrel EG?**

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.

### **Posologie**

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 EG par jour.

Si vous avez présenté une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), votre médecin pourrait vous prescrire 300 mg de Clopidogrel EG (4 comprimés de 75 mg) à prendre en une seule fois au début du traitement. Ensuite, la dose recommandée est de 1 comprimé de 75 mg de Clopidogrel EG, comme décrit ci-dessus.

Si vous avez présenté des symptômes d'AVC ayant disparu après une courte période de temps (également appelé « AIT ») ou d'un AVC d'intensité légère, votre médecin peut vous administrer 300 mg de Clopidogrel EG (4 comprimés de 75 mg) une fois au début du traitement. Puis, la dose recommandée est d'un comprimé de Clopidogrel EG 75 mg par jour, comme décrit ci-dessus, en association avec de l'acide acétylsalicylique pendant 3 semaines. Ensuite, le médecin vous prescrira du Plavix seul ou de l'acide acétylsalicylique seul.

### **Mode d'administration**

Prendre par voie orale (par la bouche) pendant ou en dehors des repas, à la même heure chaque jour.

### **Durée du traitement**

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

### **Si vous avez pris plus de Clopidogrel EG que vous n'auriez dû**

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

### **Si vous oubliez de prendre Clopidogrel EG**

Si vous oubliez de prendre un dose de Clopidogrel EG mais que vous réalisez votre oubli dans les 12 heures qui suivent l'heure de prise habituelle, prenez votre comprimé immédiatement et prenez le suivant à l'heure habituelle.

Si vous réalisez votre oubli plus de 12 heures après l'heure de prise habituelle, prenez simplement le comprimé unique suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Clopidogrel EG**

**N'interrompez pas le traitement, sauf si votre médecin vous le demande.** 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 immédiatement contact avec votre médecin en cas d'apparition des signes suivants:**

- fièvre, signes d'infection ou fatigue extrême. Ces effets peuvent être dus à une diminution rare de certaines cellules sanguines.
- signes de problèmes de foie, tels que jaunissement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), associés ou non à des saignements apparaissant sous la peau sous la 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 démangeaisons cutanées, formation de vésicules (cloques) sur la peau. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique.

**L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté avec le clopidogrel est le saignement.** Les saignements peuvent se manifester par une hémorragie au niveau de l'estomac ou des intestins, par des ecchymose (bleus), un hématome (saignement inhabituel ou bleu sous la peau), un saignement de nez ou la présence de sang dans les urines. Dans de rares cas, des hémorragies au niveau des yeux, du cerveau, des poumons ou des articulations ont également été signalées.

##### **En cas de survenue d'un saignement prolongé pendant le traitement par Clopidogrel EG**

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, vous devrez peut-être attendre plus longtemps que d'habitude pour que le saignement s'arrête. Ceci est dû au mode d'action de votre médicament, qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou de 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 comprennent:**

*Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):*

- diarrhée
- douleurs abdominales
- indigestion ou brûlures d'estomac

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

- maux de tête
- ulcère d'estomac
- vomissements, nausées
- constipation
- quantité excessive de gaz dans l'estomac ou les intestins
- éruption cutanée, démangeaisons
- étourdissements
- sensation de fourmillements et d'engourdissement

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

- vertige
- augmentation du volume des seins chez l'homme

*Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):*

- jaunisse
- douleur abdominale sévère, s'accompagnant ou non d'un mal de dos
- fièvre, difficultés respiratoires, parfois associées à de la toux

- réactions allergiques généralisées (par exemple, sensation de chaleur généralisée associée à une sensation d'inconfort général survenant de façon soudaine et pouvant conduire à un évanouissement)
- gonflement au niveau de la bouche
- formation de vésicules (cloques) au niveau de la peau
- allergie cutanée
- plaies dans la bouche (stomatite)
- baisse de la tension artérielle
- confusion, hallucinations.
- douleurs articulaires, douleurs musculaires
- changements dans le goût ou perte du goût des aliments

*Fréquence indéterminée (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 les résultats de vos analyses sanguines 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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 EG?**

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

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

Pour les flacons en PEHD: utiliser dans les 6 mois après première ouverture.

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

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 EG**

La substance active est le clopidogrel. Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg de clopidogrel (sous la forme de sulfate d'hydrogène).

Les autres composants du noyau du comprimé sont: mannitol (E 421), cellulose microcristalline (E 460), hydroxypropylcellulose (E 463), macrogol 6000 (E 1521), crospovidone (E 1202), huile de ricin hydrogénée.

Les autres composants du pelliculage sont: lactose monohydraté, hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), triacétine (E 1518), oxyde de fer rouge (E 172)

### **Aspect de Clopidogrel EG et contenu de l'emballage extérieur**

Clopidogrel EG se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur rose, à bords biseautés, d'un diamètre de 9 mm.

Les comprimés sont conditionnés dans des boîtes en carton contenant 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés ou 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 ou 100x1 comprimé pelliculé (dose unitaire) sous plaquettes en PVC/Aclar-Al ou en PVC/Aclar/PVC-Al ou en oPA/Al/PVC-Al.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans des flacons en PEHD contenant 28, 30, 50, 90, 100, 300, 500 et 1 000 comprimés pelliculés, fermés par un bouchon blanc opaque en polypropylène contenant un sachet déshydratant, ou dans des flacons en PEHD contenant des sachets de gel de silice, fermés par un bouchon blanc opaque en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b 22 - 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- 2) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Vienne - Autriche
- 3) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas
- 4) Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlande
- 5) STADANordic ApS. - Marielundvej 46A, 2730 Herlev - Danemark

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

Pays-Bas:	Clopidogrel CF 75 mg filmomhulde tabletten
Autriche:	Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten
Belgique:	Clopidogrel EG 75 mg comprimés pelliculés
République tchèque:	Clopidogrel STADA 75 mg potahované tablet
Allemagne:	Clopidogrel AL 75 mg Filmtabletten
Danemark:	Clopidogrel STADA
Espagne:	Clopidogrel Stadafarma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlande:	Clopidogrel STADA 75 mg kalvopäällysteinen tabletti
France:	CLOPIDOGREL EG LABO 75 mg comprimé pelliculé
Irlande:	Clopidogrel Clonmel 75 mg filmcoated tablets
Luxembourg:	Clopidogrel EG 75 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Clopidogrel Ciclum
Suède:	Clopidogrel STADA 75 mg filmdragerade tabletter

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Plaquette en PVC/Aclar-Al ou en PVC/Aclar/PVC-Al: BE500595

Plaquette en oPA/Al/PVC-Al: BE514933

Flacon en PEHD: BE500604

Notice

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 08/2021 / 03/2021.**