

# PLAGREL<sup>®</sup>

## Clopidogrel 75mg, comprimé pelliculé



**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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### DANS CETTE NOTICE :

1. QU'EST-CE QUE PLAGREL comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLAGREL, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE PLAGREL, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PLAGREL, comprimé pelliculé ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE QUE PLAGREL comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

PLAGREL 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 aggrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé thrombose).

#### Indications thérapeutiques

##### Prévention des événements athérothrombotiques :

Le clopidogrel est indiqué :

- Chez les patients adultes souffrant d'un infarctus du myocarde (datant de quelques jours à moins de 35 jours), d'un accident vasculaire cérébral ischémique (datant de plus de 7 jours et de moins de 6 mois) ou d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie.

- Chez les patients adultes souffrant d'un syndrome coronaire aigu : Syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, en association à l'acide acétylsalicylique (AAS).

- Infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST, en association à l'AAS chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique.

##### Prévention des événements athérothrombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire

Chez les patients adultes souffrant de fibrillation auriculaire, qui présentent au moins un facteur de risque d'événements vasculaires, qui ne peuvent être traités par un antivitamine K (AVK) et qui présentent un faible risque de saignements, le clopidogrel est indiqué, en association avec l'AAS, dans la prévention des événements athérothrombotiques et thromboemboliques, incluant l'AVC.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLAGREL, comprimé pelliculé ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

#### Contre-indications

##### Ne prenez jamais PLAGREL comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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 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 PLAGREL.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

##### Avertissements et précautions

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

- 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 présentez une maladie du foie ou des reins

- Si vous avez des antécédents d'allergie ou de réactions allergiques à tout médicament utilisé pour traiter votre maladie.

Pendant la prise de PLAGREL :

- 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 (appelée purpura thrombopénique thrombotique ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexplicable, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 "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 rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").

- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

#### Mises en garde spéciales

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

#### Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants en raison de l'absence d'efficacité.

#### Interactions avec d'autres médicaments

##### Autres médicaments et PLAGREL

Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de PLAGREL 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 la douleur et/ou les maladies 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 (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,

- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,

- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,

- de l'efavirenz, un médicament utilisé pour traiter les infections au VIH (virus de l'immunodéficience humaine),

- de la carbamazépine pour le traitement de certaines formes d'épilepsies,

- du moclobémide, pour le traitement de la dépression,

- du répaglinide, médicament utilisé pour traiter le diabète,

- du paclitaxel, médicament utilisé pour traiter un cancer.

Si vous avez eu une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), PLAGREL 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 devrait généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin.

#### PLAGREL avec des aliments et boissons

PLAGREL peut être pris avec ou sans aliment

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

##### Grossesse et allaitement

##### Grossesse

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

# PLAGREL®

## Clopidogrel 75mg, comprimé pelliculé



Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous êtes enceinte, vous devez en avertir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PLAGREL. Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par PLAGREL, consultez immédiatement votre médecin traitant. Il est recommandé de ne pas prendre de clopidogrel lorsque vous êtes enceinte.

### Allaitement

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

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter prochainement, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

### Liste des excipients à effet notoire

PLAGREL contient du lactose.

En cas d'intolérance à certains sucres (par ex. : lactose), consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### PLAGREL contient de l'huile de ricin hydrogénée

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

## 3. COMMENT PRENDRE PLAGREL comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

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, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### Posologie

La dose recommandée, y compris chez les patients atteints d'une maladie appelée fibrillation auriculaire (fréquence cardiaque irrégulière), est de un comprimé de PLAGREL 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.

Si vous avez été victime d'une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), votre médecin pourra vous prescrire 300 mg de PLAGREL ( 4 comprimés de 75 mg en une seule fois) pour débiter le traitement. Puis, la dose recommandée est de un comprimé de PLAGREL 75 mg par jour, comme décrit ci-dessus.

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

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de PLAGREL comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

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

### Si vous oubliez de prendre PLAGREL

Si vous oubliez de prendre un comprimé de PLAGREL, 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 le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre PLAGREL comprimé pelliculé :**

**N'interrompez pas le traitement sans l'accord 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

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 ou démangeaison cutanée, décollement de la peau. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique.

**Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec PLAGREL sont les saignements.**

Ces saignements peuvent survenir sous forme de saignement gastrique ou intestinal, ecchymose, hématome (saignement inhabituel ou contusion sous la peau), saignement de nez, sang dans les urines.

Dans de rares cas, des saignements oculaires, cérébraux, pulmonaires ou artériels ont également été rapportés.

### En cas de survenue d'un saignement prolongé sous PLAGREL.

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 rubrique 2 "Avertissements et précautions").

### Les autres effets indésirables comprennent :

**Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

Diarrhée, douleur abdominale, digestion difficile ou brûlure d'estomac.

**Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

Céphalée, ulcère de l'estomac, vomissement, nausée, constipation, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, éruptions, démangeaison cutanée, étourdissement, sensation de fourmillement et d'engourdissement.

**Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

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

**Effets indésirables très rares (pouvant affecter 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 de chaleur généralisée avec inconfort survenant de façon soudaine et pouvant conduire à un évanouissement) ; 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 ; changements dans le goût des aliments.

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 déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER PLAGREL comprimé pelliculé ?

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

### Date de péremption

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

### Conditions de conservation

Référez-vous aux précautions particulières de conservation figurant sur la boîte.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 PLAGREL comprimé pelliculé ?

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

Les autres composants sont :

- noyau du comprimé : Lactose anhydre, huile de ricin hydrogénée, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, talc, dioxyde de silicium.
- enrobage du comprimé : hypromellose, Opadry 15B23632, Macrogol 6000

### Forme pharmaceutique et contenu

**PLAGREL 75 mg** se présente sous forme de comprimé pelliculé, rond, biconvexe, de couleur saumon en boîte de 28, 30 et 90 comprimés pelliculés.

**PLAGREL 75 mg** boîte de 28 comprimés pelliculés

AMM N° : 921.328.1

**PLAGREL 75 mg** boîte de 30 comprimés pelliculés

AMM N° : 921.328.3

**PLAGREL 75 mg** boîte de 90 comprimés pelliculés

AMM N° : 921.328.2

### Tableau A.

#### Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE L'ARRÊTEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.