

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz Clopidogrel

Clopidogrel (sous forme de bisulfate de clopidogrel)
Comprimés de 75 mg



Le présent feuillet constitue la troisième partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de Sandoz Clopidogrel pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Clopidogrel. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Clopidogrel parce que des caillots indésirables (thrombi) risquent de se former dans votre sang. Ces caillots peuvent se manifester de différentes manières, par exemple, un accident vasculaire cérébral (AVC), une crise cardiaque ou une maladie vasculaire périphérique (douleur aux jambes au repos ou pendant la marche). Vous devez prendre Sandoz Clopidogrel pour empêcher la formation d'autres caillots et réduire le risque de crise cardiaque ou d'un autre AVC.

Assurez-vous de parler à votre médecin avant de prendre Sandoz Clopidogrel si vous présentez un risque d'hémorragie élevé.

Ce médicament vous a été prescrit personnellement; n'en donnez pas à d'autres.

Les effets de ce médicament :

Les comprimés Sandoz Clopidogrel font partie d'un groupe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petites cellules sanguines, plus petites que les globules rouges et les globules blancs, qui s'agglutinent les unes aux autres lors de la coagulation du sang. En empêchant les plaquettes de s'agglutiner, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots dans le sang (phénomène appelé thrombose).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous êtes allergique à l'une des substances du comprimé (voir ci-dessous).
- Vous souffrez d'un trouble pouvant causer des hémorragies, par exemple un ulcère d'estomac.
- Vous souffrez d'une maladie ou d'une lésion du foie.

L'ingrédient médicamenteux est :

Bisulfate de clopidogrel

Les ingrédients non médicinaux sont :

Huile végétale hydrogénée, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, mannitol et cellulose microcristalline. L'enrobage rose contient de l'hypermellose, du polyéthylène-glycol, de l'oxyde ferrique rouge et du dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Sandoz Clopidogrel est offert en comprimés de 75 mg. Les comprimés de Sandoz Clopidogrel sont ronds, couverts d'un enrobage rose, portant l'inscription «SZ/75» en noir sur une face et aucune marque sur l'autre face.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Clopidogrel si :

- vous avez eu une réaction allergique à l'une des substances du comprimé
- vous souffrez d'un trouble médical causant des hémorragies, par exemple un ulcère d'estomac
- vous prenez d'autres médicaments (acide acétylsalicylique [AAS], des anticoagulants comme la warfarine et l'héparine, ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS, utilisés contre la douleur et/ou l'inflammation dans les muscles ou les articulations]), y compris des médicaments vendus sans ordonnance
- vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement des ulcères d'estomac et de l'acidité gastrique (p. ex. l'oméprazole)
- vous êtes enceinte, vous êtes tombée enceinte pendant le traitement par Sandoz Clopidogrel ou vous allaitez
- vous avez récemment subi une blessure grave
- vous souffrez d'une maladie ou d'une lésion du foie
- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale (y compris dentaire)
- vous allez subir une intervention chirurgicale. Votre médecin pourrait alors vous demander de ne pas prendre Sandoz Clopidogrel pendant 5 à 7 jours avant l'intervention
- vous présentez un trouble sanguin qui vous prédispose à des hémorragies internes (saignements dans les tissus, les organes ou les articulations) ou vous avez tendance à saigner pendant plus de 10 minutes alors que vous ne prenez aucun médicament

Si, durant votre traitement par Sandoz Clopidogrel, vous présentez un saignement excessif, ne cessez pas de prendre Sandoz Clopidogrel, mais allez voir votre médecin ou appelez-le sans tarder.

Durant votre traitement par Sandoz Clopidogrel, il est important que vous ne preniez que les médicaments prescrits par votre médecin. Si vous consultez un autre médecin ou un dentiste pendant le traitement par Sandoz Clopidogrel, vous devez lui signaler que vous prenez Sandoz Clopidogrel.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Sandoz Clopidogrel comprennent : l'AAS, les AINS, l'héparine, la warfarine, la digoxine, la théophylline, les antiacides (comme l'oméprazole).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes (y compris les personnes âgées) :

Prenez 1 comprimé Sandoz Clopidogrel de 75 mg par jour, par voie orale. Vous pouvez prendre Sandoz Clopidogrel avec ou sans aliments. Il est important de prendre le médicament régulièrement, à la même heure chaque jour.

Enfants et adolescents :

Sandoz Clopidogrel n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Sandoz Clopidogrel devrait être pris à long terme, sous la surveillance d'un médecin.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Une forte dose de comprimés vous expose à un risque d'hémorragie grave, nécessitant un traitement d'urgence.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Sandoz Clopidogrel et que vous vous en rendez compte dans les 12 heures suivant l'heure de prise habituelle du médicament, prenez le comprimé oublié immédiatement et le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si vous oubliez de prendre une dose de Sandoz Clopidogrel et que vous vous en rendez compte plus de 12 heures après l'heure de prise habituelle du médicament, prenez simplement le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas 2 comprimés à la fois pour compenser la dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires occasionnels signalés lors de l'emploi de clopidogrel :

- éruptions cutanées ou démangeaisons
- diarrhée
- douleur abdominale
- indigestion ou brûlures d'estomac
- constipation
- hémorragie dans l'estomac, les intestins ou les yeux
- trouble hépatique (foie) et biliaire (bile)
- présence de sang dans les urines (hématurie)
- réaction allergique généralisée, comme le gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue et les difficultés respiratoires
- hémorragie des vaisseaux sanguins à l'intérieur de la tête (très peu de cas signalés)

Dans de très rares cas, des douleurs articulaires et/ou musculaires ont été signalées.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- fièvre, signes d'infection ou fatigue extrême; ils pourraient être attribuables à une diminution du nombre de certains globules du sang (rare)
- signes de troubles du foie, comme le jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux (jaunisse), qu'ils s'accompagnent ou non de saignements et/ou de confusion.

Si des effets indésirables (y compris ceux qui ne sont pas mentionnés ci-dessus) se produisent, en particulier pendant les premières semaines de traitement, contactez immédiatement votre médecin pour qu'il puisse évaluer votre état et faire un suivi.

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, il faudra probablement un peu plus long-temps pour que le saignement s'arrête, à cause de l'effet du médicament que vous prenez. En cas de coupure ou de blessure mineure (si vous vous coupez en vous rasant, par exemple), ce n'est pas grave. Toutefois, si vous avez des doutes, consultez votre médecin sans tarder.

Ce médicament ne devrait pas réduire votre aptitude à conduire une voiture ou à faire fonctionner des machines compliquées.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Douleur abdominale		✓
	Diarrhée		✓
	Indigestion		✓
	Ecchymoses (bleus)		✓
	Saignement de nez		✓
	Hémorragie dans l'estomac ou les intestins		✓
Peu fréquent	Fièvre, signes d'infection, fatigue extrême, signes de troubles du foie		✓ (immédiatement)
	Nausées		✓
	Constipation		✓
	Vomissements		✓
	Hémorragie dans les yeux		✓
	Étourdissements		✓
	Maux de tête		✓
	Sensation de picotements		✓
	Éruptions cutanées		✓
Démangeaisons		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Clopidogrel, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés de Sandoz Clopidogrel doivent être conservés entre 15 et 30 °C. Ne retirez pas les comprimés de l'emballage avant d'être prêt à les prendre. Gardez ce médicament hors de portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :
Sandoz Canada Inc., au : 1-800-361-3062

Ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger
Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

Ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 1-800-361-3062

Dernière révision : 29 septembre 2011

46046991 vi