

PIDOGREL® 75 mg

Clopidogrel

1. QU'EST-CE QUE PIDOGREL 75 mg?

Forme pharmaceutique

PIDOGREL 75 mg : comprimé rond pelliculé de couleur rose : Boîte de 30 - 60 - 90 comprimés, sous plaquette thermoformée.

Classe pharmacologique

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire à l'exclusion de l'héparine (code ATC : B01AC04).

Composition

Un comprimé contient :

Clopidogrel (sous forme d'hydrogénosulphate)	75 mg
Excipients : Méthylcellulose, lactose, crospovidone, sodium stéaryl fumarate, silice colloïdale anhydre, OPADRY II blanc, POADRY II rose	q.s.

2. DANS QUELS CAS UTILISER PIDOGREL 75 mg?

Le clopidogrel est indiqué dans la prévention des événements liés à l'athérothrombose :

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

► Chez les patients 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.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE PIDOGREL 75 mg?

Contre indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à tout autre constituant du médicament.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Lésion hémorragique évolutive telle qu'un ulcère gastroduodénal ou une hémorragie intracrânienne.

Mise en garde et précautions d'emploi

- En raison du risque de saignement et d'effets indésirables hématologiques, une numération formule sanguine et/ou tout autre examen approprié doivent être rapidement envisagés chaque fois que des signes cliniques évocateurs de saignement surviennent pendant le traitement. Comme les autres antiagrégants plaquettaires, le clopidogrel doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une augmentation du risque de saignement liée à un traumatisme, à une intervention chirurgicale ou à toute autre cause et chez les patients traités par AAS, anti-inflammatoires non stéroïdiens, héparine, anti-GPIIb/IIIa ou thrombolytiques. L'administration simultanée de clopidogrel et de warfarine n'est pas recommandée, cette association pouvant augmenter l'intensité des saignements.

- Dans le cas d'une intervention chirurgicale programmée, il convient d'arrêter le traitement par le clopidogrel 7 jours avant l'intervention.

- Les malades doivent être informés que le traitement par le clopidogrel (pris seul ou en association avec l'AAS) est susceptible d'allonger le temps de saignement et qu'ils doivent consulter un médecin en cas de saignement anormal (par sa localisation ou sa durée). Les malades doivent informer le médecin ou le dentiste du traitement par le clopidogrel avant un geste chirurgical programmé et avant la prescription d'un nouveau médicament.

- De très rares cas de purpura thrombopénique thrombotique (PTT) ont été rapportés lors de l'utilisation du clopidogrel, parfois après un court délai d'exposition. Le diagnostic de PTT, affection d'évolution potentiellement fatale, impose un traitement rapide incluant la plasmaphérèse.

- En l'absence de données, le clopidogrel n'est pas recommandé à la phase aiguë d'un accident vasculaire cérébral ischémique (datant de moins de 7 jours).

- On ne dispose que de données limitées concernant l'utilisation du clopidogrel chez des malades ayant une insuffisance rénale ou hépatique. Le clopidogrel sera donc utilisé avec prudence chez ce type de malades.

- De même, l'expérience avec le clopidogrel est limitée chez les malades présentant une insuffisance hépatique modérée susceptible d'entraîner une diathèse hémorragique. Le clopidogrel sera donc utilisé avec prudence dans cette population.

- Pidogrel contient du lactose. Les patients atteints de maladies héréditaires rares telles que l'intolérance au galactose, déficit en lactase ou malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

• Grossesse

Dans la mesure où il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation du clopidogrel pendant la grossesse, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le clopidogrel pendant la grossesse.

• Allaitement

Par mesure de précaution, l'allaitement ne devrait pas être continué en cas de traitement par le clopidogrel.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Le clopidogrel n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Interactions avec d'autres médicaments

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : l'association clopidogrel- AINS impose la prudence.
- Warfarine, Anti-GPIIb/IIIa, Acide acétylsalicylique (AAS), Héparine : une interaction pharmacodynamique entre le clopidogrel et ces médicaments est possible, pouvant conduire à une augmentation du risque de saignement. Par conséquent, l'administration simultanée de ces deux produits devra être faite avec prudence.
- La tolérance de l'administration simultanée de clopidogrel avec d'autres thrombolytiques n'a pas été évaluée et impose la prudence.

- L'activité pharmacodynamique du clopidogrel n'a pas présenté de modification sensible en cas d'administration simultanée de phénobarbital, de cimetidine ou d'estrogènes.
- L'administration concomitante de clopidogrel n'a pas modifié les paramètres pharmacocinétiques de la digoxine ni ceux de la théophylline. Les antiacides n'ont pas eu d'influence sur l'absorption du clopidogrel.

- Les patients inclus dans les études cliniques du clopidogrel ont reçu de nombreux médicaments associés incluant des diurétiques, bêtabloquants, IEC, inhibiteurs calciques, hypocholestérolémiants, vasodilatateurs coronariens, antidiabétiques (dont insuline), antipileptiques et anti-GPIIb/IIIa, hormonothérapie substitutive et anti-GPIIb/IIIa, sans manifestation notable d'interaction médicamenteuse cliniquement significative.

4. COMMENT PRENDRE PIDOGREL 75 mg?

Posologie et mode d'administration

Adulte et sujet âgé :

1 comprimé de PIDOGREL à 75 mg en une prise quotidienne, administré au cours ou en dehors des repas.

Chez les patients ayant un syndrome coronaire aigu :

- Syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), le traitement par clopidogrel doit être initié par une dose de charge unique de 300 mg et doit ensuite être poursuivi par une prise quotidienne de 1 comprimé de clopidogrel à 75 mg (en association à l'AAS à la dose quotidienne de 75 mg à 325 mg). Les doses les plus élevées d'AAS ayant été associées à un risque plus élevé de saignement, il est recommandé de ne pas dépasser une dose d'AAS de 100 mg/j. La durée optimale du traitement n'a pas été formellement établie. Les données de l'essai clinique supportent son utilisation jusqu'à 12 mois et le bénéfice maximum a été constaté à 3 mois.

- Infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST : le traitement par clopidogrel doit être initié par une dose de charge de 300 mg, associé ou non à un traitement thrombolytique, et poursuivi par une prise quotidienne d'un comprimé à 75 mg en association à l'AAS. Chez les patients de plus de 75 ans, le traitement par clopidogrel doit être initié sans dose de charge. L'association médicamenteuse doit être débutée le plus tôt possible après le début des symptômes et poursuivie pendant au moins 4 semaines. Le bénéfice de l'association clopidogrel et AAS au-delà de 4 semaines n'a pas été étudié dans ce contexte.

Après la dose de charge, le clopidogrel devra être administré en une prise quotidienne de 1 comprimé de clopidogrel à 75 mg, au cours ou en dehors des repas.

Enfant et adolescent :

La tolérance et l'efficacité n'ont pas été démontrées chez le sujet âgé de moins de 18 ans.

Insuffisant rénal :

L'expérience de ce traitement est limitée chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Insuffisant hépatique :

L'expérience de ce traitement est limitée chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée susceptible d'entraîner une diathèse hémorragique.

Surdosage

Le surdosage peut conduire à un allongement du temps de saignement et à des complications hémorragiques. L'instauration d'un traitement approprié doit être envisagée en cas de saignement.

Il n'existe aucun antidote connu à l'activité pharmacologique du clopidogrel. Si une correction rapide d'un temps de saignement prolongé est nécessaire, une transfusion plaquettaire peut corriger les effets du clopidogrel.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Les effets indésirables survenus soit pendant les études cliniques soit spontanément rapportés, sont présentés ci-dessous. Leur fréquence est définie en utilisant la convention suivante : fréquent (> 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (> 1/1000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000). Pour chaque classe de système d'organes, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

- Affections hématologiques et du système lymphatique :
 - Peu fréquent : thrombocytopénie, leucopénie, éosinophilie.
 - Rare : neutropénie, y compris neutropénie sévère.
- Très rare : purpura thrombopénique thrombotique (PTT), aplasie médullaire, pancytopénie, agranulocytose, thrombocytopénie sévère, granulocytopénie, anémie.
- Affections du système immunitaire : Très rare : maladie sérique, réactions anaphylactoides.
- Affections psychiatriques : Très rare : hallucinations, confusion.
- Affections du système nerveux :

- Peu fréquent : hémorragie intracrânienne (quelques cas dont l'issue a été fatale ont été rapportés), céphalée, paresthésie, étourdissement.

- Très rare : troubles du goût
- Affections oculaires : Peu fréquent : saignement oculaire (conjonctival, intraoculaire, rétinien)

- Affections de l'oreille et du labyrinthe : Rare : vertige.
- Affections vasculaires :

- Fréquent : hématome.
- Très rare : hémorragie grave, hémorragie d'une plaie opératoire, vascularite, hypotension.

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :
 - Fréquent : épistaxis.
 - Très rare : saignement des voies respiratoires (hémoptysie, hémorragie pulmonaire), bronchospasme, pneumopathie interstitielle.

- Affections gastro-intestinales :
 - Fréquent : hémorragie gastro-intestinale, diarrhée, douleur abdominale, dyspepsie.
 - Peu fréquent : ulcère gastrique et ulcère duodénal, gastrite, vomissement, nausée, constipation, flatulence.
 - Rare : hémorragie rétro-péritonéale.

- Très rare : hémorragie gastro-intestinale et rétro-péritonéale à issue fatale, pancréatite, colite (dont colite ulcéreuse et colite lymphocytaire), stomatite.

- Affections hépatobiliaires : Très rare : insuffisance hépatique aiguë, hépatite, anomalie des tests de la fonction hépatique.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
 - Fréquent : contusion.
 - Peu fréquent : rash, prurit, saignement cutané (purpura).

- Très rare : éruption bulleuse (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), angioedème, rash érythémateux, urticaire, eczéma, lichen plan.

- Affections musculosquelettiques, systémiques et osseuses : Très rare : saignement musculoarticulaire (hémarthrose), arthrite, arthralgie, myalgie.

- Affections du rein et des voies urinaires :
 - Peu fréquent : hématurie.

- Très rare : glomérulonéphrite, élévation de la créatininémie.

- Troubles généraux et anomalies liées à l'administration :
 - Fréquent : saignement au point d'injection.
 - Très rare : fièvre.

- Investigations (examens biologiques) : Peu fréquent : allongement du temps de saignement, diminution du nombre de neutrophiles, diminution du nombre des plaquettes.

- 6. COMMENT CONSERVER PIDOGREL 75 mg?

- Les comprimés Pidogrel 75 mg doivent être conservés dans l'emballage extérieur d'origine.

- 7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

- Liste I, sous ordonnance médicale.

- 8. PRÉSENTATION ET NUMERO D'AMM

Spécialité	Présentation	N° d'AMM
PIDOGREL 75 mg	Boîte de 30 comprimés.	9233471
PIDOGREL 75 mg	Boîte de 60 comprimés.	9233472
PIDOGREL 75 mg	Boîte de 90 comprimés.	9233473

- 9. DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : 03/2011

إن هذا الدواء

- الدواء المستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبقنعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد، ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.

- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.

- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.

- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.

- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106



Code NO0052
V02