

Notice : information de l'utilisateur

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

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

Plavix 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).

Plavix est utilisé chez l'adulte pour éviter la formation de caillots sanguins (thrombus) dans les vaisseaux sanguins (artères) devenus rigides. Cette maladie également appelée athéromatose peut conduire à la survenue d'événements athéromatoseux (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque, ou le décès).

On vous a prescrit Plavix 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 avez une 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 utilisée 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. Les antivitamines K sont plus efficaces que l'acide acétylsalicylique ou que l'association de Plavix et d'acide acétylsalicylique pour cette maladie. Votre médecin vous a prescrit Plavix 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 Plavix ?

Ne prenez jamais Plavix

- 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 Plavix.

Avertissements et précautions

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

- 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 Plavix :

- Vous devez avvertir votre médecin si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).
- Vous devez aussi avvertir 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 inexplicquée, 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 avvertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Plavix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- 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 l'oméprazole, de l'ésoméprazole ou de la cimétidine pour des maux d'estomac,
- du fluconazole, du voriconazole, de la ciprofloxacine ou du chloramphénicol, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections bactériennes ou fongiques,
- de la carbamazépine ou de l'oxcarbazépine pour le traitement de certaines formes d'épilepsies,
- 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,
- du moclobémide, pour le traitement de la dépression.

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

Plavix avec des aliments et boissons

Plavix peut être pris avec ou sans aliment.

Grossesse et allaitement

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

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

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

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

Plavix contient du lactose

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

Plavix 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 Plavix

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.

Si vous avez été victime d'une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), votre médecin pourra vous prescrire 300 mg de Plavix (1 comprimé de 300 mg ou 4 comprimés de 75 mg en une seule fois) pour débiter le traitement. Puis, la dose recommandée est de un comprimé de Plavix 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.

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

Si vous avez pris plus de Plavix 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 Plavix

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Plavix, 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.

Pour les boîtes de 7, 14, 28 et 84 comprimés, vous pouvez vérifier sur votre plaquette le jour de votre dernière prise de Plavix en regardant le calendrier imprimé sur les plaquettes.

Si vous arrêtez de prendre Plavix

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 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 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 Plavix 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 articulaires ont également été rapportés.

En cas de survenue d'un saignement prolongé sous Plavix

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 avvertir 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.

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.

Déclarations 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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Plavix

Tenir ce médicament 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 thermoformée, après la mention Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Si cette boîte de Plavix contient des plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium, conservez ce médicament à une température ne dépassant pas 30°C.

Si cette boîte de Plavix contient des plaquettes thermoformées Aluminium/Aluminium, il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

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 Plavix

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

Les autres composants sont (voir rubrique 2 "Plavix contient du lactose" et "Plavix contient de l'huile de ricin hydrogénée") :

- noyau du comprimé : mannitol (E421), huile de ricin hydrogénée, cellulose microcristalline, macrogol 6000, hydroxypropylcellulose faiblement substituée,
- enrobage du comprimé : lactose monohydraté (sucre de lait), hypromellose (E464), triacétine (E1518), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171),
- agent polissant : cire de carnauba.

Qu'est-ce que Plavix et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Plavix 75 mg sont ronds, biconvexes, roses et portent l'inscription "75" gravée sur une face et l'inscription "1171" sur l'autre face. Plavix est présenté dans une boîte en carton contenant :

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 et 100 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium ou sous plaquettes thermoformées Aluminium/Aluminium
- 50x1 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium ou sous plaquettes thermoformées Aluminium/Aluminium pour délivrance à l'unité

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 :

Sanofi Clir SNC

54, rue La Boétie – F-75008 Paris - France

Fabricants :

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, France
ou

Sanofi-Synthelabo Limited,

Edgefield Avenue, Fawdon

Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT, Royaume-Uni

ou

Sanofi Winthrop Industrie

6, boulevard de l'Europe, F-21800 Quétigny, France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tel/Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél : 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>