Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.
Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Clopido axapharm

Qu'est-ce que Clopido axapharm et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.
Le clopidogrel, principe actif des comprimés pelliculés Clopido axapharm, appartient à une classe de substances appelées antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sanguines (thrombocytes) sont de très petits éléments circulant dans le sang, de taille inférieure à celle des globules rouges et blancs, et qui s'agrègent lors de la formation d'un thrombus (caillot de sang). En empêchant cette agrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque d'une thrombose (formation de caillots de sang).
Ayant récemment subi une attaque cérébrale ou une crise cardiaque ou souffrant d'un rétrécissement du calibre des artères, vous avez un risque élevé de réapparition de ces événements.
Afin de réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit Clopido axapharm.
Clopido axapharm a pu également vous être prescrit si

- vous souffrez d'artériopathie des membres inférieurs.
- vous avez eu une douleur thoracique grave connue sous le nom «d'angor instable» ou «infarctus du myocarde» (crise cardiaque). Dans ce cas votre médecin peut également vous prescrire de l'acide acétylsalicylique (une substance présente dans de nombreux médicaments, utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre).
- vous souffrez d'une fréquence cardiaque irrégulière, maladie nommée fibrillation auriculaire et vous ne pouvez pas être traité par les médicaments appelés «anticoagulants oraux». Dans ce cas, votre médecin vous prescrit également de l'acide acétylsalicylique.

Clopido axapharm est également utilisé pour la prévention des thromboses après la pose d'endoprothèse vasculaire (stent), en association avec l'acide acétylsalicylique.
Clopido axapharm ne doit être pris que sur prescription du médecin et ne doit pas être donné à une autre personne.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les maladies artérielles ayant pour origine certains facteurs (tels que l'hypertension artérielle, un taux élevé de cholestérol, le tabagisme, le diabète), il est important pour vous d'adapter votre mode de vie, afin de diminuer ces facteurs de risque.
Demandez conseil à votre médecin.

Quand Clopido axapharm ne doit-il pas être pris?

Clopido axapharm ne doit pas être utilisé si vous

- présentez une hypersensibilité (allergie) à l'encontre de ce médicament ou des antécédents d'hypersensibilité à la substance ticlopidine ou à la substance prasugrel;
-

avez des troubles de la coagulation du sang favorisant les hémorragies internes (par ex. saignements au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation);
- souffrez d'une maladie qui vous prédispose à un risque élevé d'hémorragies internes (par ex. un ulcère de l'estomac ou de l'intestin);
- présentez une tendance aux saignements;
- souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

L'emploi sûr et l'efficacité du médicament n'ont pas été démontrés chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
Si vous pensez être concerné/ée par l'une de ces maladies ou en cas de doute, veuillez consulter votre médecin avant de prendre les comprimés pelliculés Clopido axapharm.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clopido axapharm?

Avant de prendre Clopido axapharm, veuillez informer votre médecin si vous
- avez eu récemment une blessure grave;
- avez récemment subi une intervention chirurgicale (y compris dentaire);
- présentez des troubles de la coagulation favorisant les hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation);
- êtes atteints d'une maladie qui peut provoquer un saignement (telle qu'un ulcère gastrique);
- allez subir une intervention chirurgicale (y compris dentaire) dans les 15 jours à venir;
- souffrez de troubles des reins ou du foie;
- avez subi récemment un accident vasculaire cérébral;
- avez subi récemment un infarctus du myocarde (Clopido axapharm ne doit pas être utilisé après traitement par la streptokinase);
- avez de l'hypertension mal contrôlée ou non traitée;
- souffrez d'hémophilie acquise (troubles de la coagulation sanguine);
- avez des antécédents d'allergie ou de réactions allergiques à tout médicament utilisé pour traiter votre maladie.

Clopido axapharm influence le pouvoir de coagulation du sang. Si vous vous coupez ou vous blessez, l'arrêt du saignement pourrait demander un peu plus de temps que d'habitude.
Des coupures ou blessures mineures (par ex. au cours du rasage), sont généralement sans importance. Toutefois, en cas de doute ou de saignement anormal, veuillez immédiatement informer votre médecin.
Après la pose d'endoprothèse vasculaire (stent) ou chez les malades qui ont eu une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), Clopido axapharm peut être prescrit en association avec de l'acide acétylsalicylique (75-325 mg par jour), une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre. Dans ces cas, une dose journalière fixe de 100 mg d'acide acétylsalicylique est habituellement recommandée pour une association à long terme avec Clopido axapharm. Dans d'autres circonstances, l'utilisation de l'acide acétylsalicylique sur des périodes prolongées nécessite d'être discutée avec votre médecin. Une utilisation occasionnelle d'acide acétylsalicylique (pas plus de 1000 mg sur une période de 24 heures) ne doit pas poser de problème.
Certains médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou qu'il s'agisse de produits en vente libre, peuvent modifier l'efficacité de ce médicament ou inversement ce médicament peut modifier l'efficacité d'autres médicaments et provoquer des effets indésirables. C'est pourquoi, pendant le traitement par Clopido axapharm, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout

autre médicament.
La prise des médicaments suivants n'est pas recommandée lors du traitement par Clopido axapharm:
- Inhibiteur de la pompe à protons (par ex. oméprazole) pour le traitement des maux d'estomac.
- Médicaments pouvant augmenter votre risque de saignement:
  - Produits qui inhibent la coagulation du sang comme la phenprocoumone (Marcoumar acénocoumarol (Sintrom), l'héparine ou la warfarine.
  - Produits anti-inflammatoires non stéroïdiens type aspirine / acide acétylsalicylique (médicaments pour le traitement des états douloureux et/ou inflammatoires des muscles et des articulations) qui ne doivent être administrés que sur autorisation et contrôle de votre médecin si vous prenez Clopido axapharm.
  - Combination avec d'autres traitements antiagrégants plaquettaires utilisés dans la prévention des maladies thrombotiques cérébrovasculaires (trithéraphie clopidogrel/aspirine/dipyridamole).
  - Rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter des infections graves (certaines bactéries, la tuberculose, la lèpre).
- Antidépresseurs (fluvoxamine, fluoxétine, moclobémide, ISRS).
- Antimycosiques (voriconazole, fluconazole).
- Antibiotiques (ciprofloxacine).
- Antiépileptiques (carbamazépine).
- Antidiabétiques (répaglinide).
- Anticancéreux (paclitaxel).
- Traitements contre l'hépatite C (dasabuvir).
- Des opioïdes, si vous êtes traité(e) par du Clopidogrel, informez votre médecin avant qu'un opioïde ne vous soit prescrit (utilisé pour traiter la douleur intense).
- Statines (rosuvastatine).

Clopido axapharm contenant du lactose, les patients atteints de maladies héréditaires rares telles que: intolérance au galactose, déficit en lactase ou malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient de l'huile de ricin hydrogénée susceptible de causer des troubles gastriques ou une diarrhée.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Clopido axapharm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, il est nécessaire d'en informer votre médecin, car c'est lui qui décidera si vous devez prendre Clopido axapharm pendant la grossesse ou l'allaitement.
Dans le cas d'une grossesse survenant pendant le traitement par Clopido axapharm, il vous faudrait consulter immédiatement votre médecin.
Pendant le traitement par Clopido axapharm il ne faut pas allaiter.

Comment utiliser Clopido axapharm?

Avalez le comprimé pelliculé, sans le sucer ou le croquer, avec un peu d'eau. Le comprimé peut être pris lors ou indépendamment du repas, mais on recommande de le prendre toujours à la même heure.

Adultes

Prévention des accidents vasculaires ischémiques (attaque cérébrale, crise cardiaque)

Sauf prescription contraire du médecin, prenez 1 comprimé pelliculé Clopido axapharm (75 mg) par jour. Douleurs thoraciques graves (angor instable ou crise cardiaque): votre médecin peut vous prescrire une dose de charge de 300 mg de Clopido axapharm en début de traitement suivi au long cours par une prise quotidienne de 1 comprimé pelliculé de Clopido axapharm à 75 mg (en association avec l'acide acétylsalicylique à la dose quotidienne de 75 mg-325 mg).

Prévention des thromboses après la pose d'endoprothèse vasculaire (stent)

1 comprimé pelliculé à 75 mg de Clopido axapharm, 1 fois par jour en association avec de l'acide acétylsalicylique (325 mg par jour ont été utilisés lors des essais cliniques). En cas de pose d'un tuteur (stent), on peut éventuellement commencer le traitement en prescrivant une dose de charge le premier jour de 300 mg de Clopido axapharm.
Chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire: 1 comprimé pelliculé à 75 mg de Clopido axapharm, 1 fois par jour en association à l'acide acétylsalicylique à la dose quotidienne de 100 mg.

Enfants et adolescents

L'emploi sûr et l'efficacité du médicament n'ont pas été démontrés chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Insuffisants rénaux et hépatiques

Clopido axapharm sera utilisé avec prudence chez ce type de malade.

Personnes âgées

Un ajustement de la dose n'est pas nécessaire chez le sujet âgé.

Durée du traitement

Clopido axapharm constitue un traitement à long terme. Donc, il vous faut prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.
En cas de surdosage (dosage excessif du médicament), veuillez immédiatement consulter votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. La prise d'un nombre excessif de comprimés pourrait provoquer une hémorragie sévère nécessitant un traitement urgent.
Si vous avez oublié de prendre votre comprimé Clopido axapharm et si vous vous en apercevez dans les 12 heures suivant l'horaire prévu de la prise, prenez ce comprimé pelliculé immédiatement puis le comprimé suivant à l'heure habituelle.
Si vous vous apercevez du comprimé oublié plus de 12 heures après l'horaire prévu de la prise, prenez simplement le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas 2 comprimés afin de compenser la dose oubliée.
Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Clopido axapharm peut-il provoquer?

La prise de Clopido axapharm peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Saignements, dyspepsies, douleurs abdominales, diarrhées, hématomes cutanés peu étendus.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Ulcères et saignements de l'estomac ou de l'intestin, saignements du nez, bleus (ecchymoses), sang dans les urines, saignements oculaires, pulmonaires, musculaires, articulaires et cérébraux. Etourdissements, picotements des mains et des pieds, céphalées. Nausées, gastrites, flatulences, constipation, vomissements. Troubles hépatiques et biliaires. Démangeaisons.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

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

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Réactions allergiques généralisées (œdème du visage, des lèvres et/ou de la langue). Des accidents hématologiques sévères (neutropénie: diminution du nombre d'une fraction des globules blancs) peuvent survenir et être responsables d'infections graves, hémophilie acquise (troubles de la coagulation sanguine). Troubles ou perte du goût. Confusion, hallucinations. Inflammation des vaisseaux, hypotension. Difficultés respiratoires. Colites, inflammation du pancréas, stomatites. Hépatite. Eruptions cutanées, eczéma, exfoliation cutanée. Douleurs articulaires, douleurs musculaires. Atteinte rénale. Fièvre.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Certaines personnes peuvent présenter une hypersensibilité au clopidogrel qui peut se manifester par le syndrome de Kounis (troubles cardiaques).
Symptômes persistants d'hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang).
Vous devez arrêter le traitement par Clopido axapharm et consulter immédiatement votre médecin en cas d'apparition des symptômes suivants: fièvre, inflammation de la gorge, ulcérations dans la bouche ou le pharynx, saignements importants ou prolongés, hématome, purpura, selles noires.
Si vous prenez du clopidogrel avec de l'acide acétylsalicylique (aspirine) (substance présente dans de nombreux médicaments, utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre), des anti-inflammatoires non stéroïdiens, de l'héparine ou tout autre médicament qui pourrait entraîner ou prolonger un saignement suite à un traumatisme, une intervention chirurgicale ou pour toute autre cause, vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien de toute survenue de saignement.
Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient. Si vous avez en votre possession des comprimés pelliculés dont la date de péremption est échue, veuillez les rapporter à votre pharmacien.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C, dans l'emballage original et hors de la portée des enfants.
Flacons: Après ouverture, utiliser dans un délai de 6 mois.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Clopido axapharm?

1 comprimé contient:

Principes actifs

Clopidogrel 75 mg sous forme de clopidogrel hydrogénosulfate.

Excipients

Noyau: Mannitol (E421), cellulose microcristalline, macrogol 6000, hydroxypropylcellulose, huile de ricin hydrogénée, crospovidone.
Enrobage: Lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

70363 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Clopido axapharm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.
75 mg: Emballages de 28 et 84 comprimés pelliculés.
75 mg: Flacons de 30 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

axapharm ag, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).