

Notice : information de l'utilisateur

Plavix 300 mg, comprimés pelliculés
clopidogrel

Veuillez 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 CE QUE CONTIENT PLAVIX

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 agrégation, 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 peut également vous prescrire de l'acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, mais aussi pour prévenir la formation de caillots sanguins).
- Vous avez présenté des symptômes d'accident vasculaire cérébral (AVC) ayant disparu après une courte période (également appelé « accident ischémique transitoire ou AIT ») ou d'accident vasculaire cérébral ischémique d'intensité légère. Votre médecin peut également vous administrer de l'acide acétylsalicylique dès les 24 premières heures suivant l'événement.
- 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 avertir 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.
- Si vous avez des antécédents médicaux d'hémorragie cérébrale d'origine non traumatique.

Pendant la prise de Plavix :

- 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. paragraphe "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. paragraphe "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.

1

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 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, ou d'autres antiagrégants plaquettaires,
- d'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 la rifampicine (utilisée pour traiter les infections graves),
- 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'éfavirenz, ou d'autres traitements antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections au VIH),
- de la carbamazépine pour le traitement de certaines formes d'épilepsies,
- du moclobémide, pour le traitement de la dépression,
- de la répaglinide, médicament utilisé pour traiter le diabète,
- du paclitaxel, médicament utilisé pour traiter un cancer,
- des opioïdes, si vous êtes traité par du clopidogrel, informez votre médecin avant qu'un opioïde ne vous soit prescrit (utilisé pour traiter la douleur intense),
- de la rosuvastatine (utilisée pour faire baisser votre taux de cholestérol).

Si vous avez eu une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), un accident ischémique transitoire (AIT) ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique d'intensité légère, 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 avvertir 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.

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

Si vous avez été victime d'une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), votre médecin pourra vous prescrire 300 mg ou 600 mg de Plavix (1 ou 2 comprimés de 300 mg ou 4 ou 8 comprimés de 75 mg en une seule fois) pour débiter le traitement. Puis, la dose recommandée est d'un comprimé de Plavix 75 mg par jour, comme décrit ci-dessus.

Si vous avez présenté des symptômes d'AVC ayant disparu après une courte période de temps (également appelé « AIT ») ou d'un AVC ischémique d'intensité légère, votre médecin peut vous administrer 300 mg de Plavix (1 comprimé de 300 mg ou 4 comprimés de 75 mg) une fois en début de traitement. Puis, la dose recommandée est d'un comprimé de Plavix 75 mg par jour, comme décrit ci-dessus, en association avec de l'acide acétylsalicylique pendant 3 semaines. Ensuite, le médecin vous prescrira du Plavix seul ou de l'acide acétylsalicylique seul.

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 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. paragraphe "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. paragraphe "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 1 000) :

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 ou perte du goût des aliments.

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Réactions d'hypersensibilité avec douleur thoracique ou abdominale, symptômes persistants d'hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang).

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 déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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.

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 300 mg de clopidogrel (sous forme d'hydrogène sulfate).

Les autres composants sont (voir rubrique 2. paragraphes "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 6 000, 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 300 mg sont oblongs, roses et portent l'inscription "300" gravée sur une face et l'inscription "1332" sur l'autre face. Plavix est présenté dans une boîte en carton contenant 4x1, 10x1, 30x1 et 100x1 comprimés sous plaquettes thermoformées tout en aluminium pour délivrance à l'unité. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant :

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

1

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

Belgique Sanofi Belgium Tél : +32 (0)2 710 54 00	Luxembourg Sanofi Belgium Tél : +32 (0)2 710 54 00 (Belgique)
---	--

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2024.

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

1