Notice : information du patient

Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 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 Clopidogrel (HCl) Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clopidogrel (HCl) Sandoz ?
3. Comment prendre Clopidogrel (HCl) Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Clopidogrel (HCl) Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clopidogrel (HCl) Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Clopidogrel (HCl) Sandoz contient du clopidogrel et appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antiplaquettaires ». Les plaquettes sont de minuscules structures contenues dans le sang, qui s'agglutinent les unes aux autres pendant la phase de coagulation du sang. En empêchant cette agglutination, les anti-plaquettaires réduisent la possibilité de formation de caillots sanguins (un processus appelé thrombose).

Clopidogrel (HCl) Sandoz est utilisé chez les adultes pour empêcher la formation de caillots sanguins (thrombus) dans les vaisseaux sanguins (artères) durcis, un processus appelé thrombose athéroscléreuse pouvant entraîner des événements athérothrombotiques (tels qu'un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou le décès).

On vous a prescrit du Clopidogrel (HCl) Sandoz pour aider à prévenir la formation de caillots sanguins et pour réduire le risque de manifestation de ces événements graves car :
- Vous présentez des artères durcies (également appelées athérosclérose) et
- Vous avez déjà eu une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou vous souffrez d'artériopathie périphérique, ou
- Vous avez souffert d'un type grave de douleurs thoraciques appelées « angor instable » ou « infarctus du myocarde » (crise cardiaque). Pour traiter votre affection, il se peut que le médecin ait placé un stent dans l'artère bloquée ou rétrécie afin de rétablir un flux sanguin efficace. Votre médecin peut également vous prescrire de l'acide acétylsalicylique (une

substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre tout en empêchant la coagulation du sang).
- 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 (AVC) ischémique d'intensité légère. Votre médecin peut également vous prescrire de l'acide acétylsalicylique dès les 24 premières heures suivant l'évènement.
- Vous avez un rythme cardiaque irrégulier, une affection appelée « fibrillation auriculaire », et vous ne pouvez pas prendre les médicaments connus sous le nom d'« anticoagulants oraux » (antagonistes de la vitamine K), qui empêchent la formation de nouveaux caillots sanguins et la croissance des caillots existants. Votre médecin vous a sans doute expliqué que les médicaments appelés « anticoagulants oraux » sont plus efficaces pour traiter cette affection que l'acide acétylsalicylique ou l'association de Clopidogrel (HCl) Sandoz et d'acide acétylsalicylique. Normalement, votre médecin vous a prescrit Clopidogrel (HCl) Sandoz en plus de l'acide acétylsalicylique si vous ne pouvez pas prendre des « anticoagulants oraux » et que vous ne présentez aucun risque de saignement important.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clopidogrel (HCl) Sandoz ?

Ne prenez jamais Clopidogrel (HCl) Sandoz :
- Si vous êtes allergique 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, comme un ulcère à l'estomac ou une hémorragie au cerveau.
- Si vous souffrez d'une grave maladie du foie.

Si vous pensez que l'une de ces restrictions s'applique à vous ou si vous avez un doute, consultez votre médecin avant de prendre Clopidogrel (HCl) Sandoz.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Clopidogrel (HCl) Sandoz si l'une des situations évoquées ci-dessous s'applique à vous :
- si vous présentez un risque d'hémorragie tel que :
  - une affection médicale qui vous expose au risque d'hémorragie interne (comme un ulcère de l'estomac)
  - un trouble sanguin vous rendant sujet(te) à une hémorragie interne (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation)
  - une lésion grave récente
  - une chirurgie récente (y compris une chirurgie dentaire)
  - une chirurgie planifiée (y compris une chirurgie dentaire) au cours des sept prochains jours
- si vous avez eu un caillot dans une des artères du cerveau (infarctus ischémique) au cours des sept jours précédents
- si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie
- si vous avez eu une allergie ou une réaction à l'un des médicaments utilisés pour traiter votre maladie
- si vous avez des antécédents médicaux d'hémorragie cérébrale d'origine non traumatique.

Pendant votre traitement par Clopidogrel (HCl) Sandoz :
- Vous devez avertir votre médecin si une chirurgie (y compris une chirurgie dentaire) est programmée.
- Vous devez également prévenir immédiatement votre médecin si vous développez une affection médicale (également appelée "purpura thrombocytopénique thrombotique" ou PTT) comprenant de la fièvre et des ecchymoses sous la peau pouvant se manifester par l'apparition de points rouges, associés ou non à une fatigue extrême inexpliquée, de la confusion, un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si vous vous coupez ou vous blessez, il se peut qu'il faille plus de temps qu'habituellement pour que le saignement s'arrête. Ceci est dû à la manière dont votre médicament fonctionne, étant donné qu'il inhibe la capacité du sang à former des caillots. Pour des blessures minimes, comme le fait de vous couper en vous rasant, cela ne posera généralement aucun problème. Si, toutefois, vous êtes inquiet(e) à propos d'un saignement, contactez immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Votre médecin peut demander des analyses de sang.

Enfants et adolescents
N'administrez pas ce médicament aux enfants car il n'est pas efficace chez eux.

Autres médicaments et Clopidogrel (HCl) Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Certains autres médicaments peuvent influencer l'utilisation de Clopidogrel (HCl) Sandoz ou vice-versa.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez :
- des médicaments pouvant augmenter votre risque de saignements, tels que
  - des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour réduire la coagulation sanguine),
  - un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), utilisé généralement pour traiter les affections douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations,
  - de l'héparine, ou tout autre médicament injectable utilisé pour réduire la coagulation sanguine,
  - de la ticlopidine, un autre agent antiplaquettaire,
  - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (y compris, sans toutefois s'y limiter, la fluoxétine et la fluvoxamine) qui sont des médicaments généralement utilisés pour traiter la dépression,
  - de la rifampicine (utilisée pour traiter les infections graves)
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole, des médicaments contre les dérangements d'estomac,
- du fluconazole ou du voriconazole, des médicaments traitant les infections fongiques,
- de l'efavirenz, ou des autres médicaments antirétroviraux (utilisés pour traiter des infections par le VIH)
- de la carbamazépine, un médicament traitant certaines formes d'épilepsie,
- de la moclobémide, un médicament utilisé pour traiter la dépression.
- du répaglinide, un médicament utilisé dans le traitement du diabète

- du paclitaxel, un médicament utilisé dans le traitement du cancer
- des opioïdes : si vous êtes traités par du clopidogrel, informez votre médecin avant qu'un opioïde ne vous soit prescrit (utilisé pour traiter la douleur intense).
- rosuvastatine (utilisée pour faire baisser votre taux de cholestérol).

Si vous avez ressenti des douleurs thoraciques sévères (angor instable ou crise cardiaque), un accident ischémique transitoire (AIT) ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique d'intensité légère, vous pourriez recevoir du Clopidogrel (HCl) Sandoz en association avec de l'acide acétylsalicylique, une substance présente dans de nombreux médicaments et utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre. Une prise occasionnelle d'acide acétylsalicylique (inférieure à 1000 mg en 24 heures) ne devrait généralement pas poser de problème, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances devrait vous amener à en discuter avec votre médecin.

Clopidogrel (HCl) Sandoz avec des aliments et boissons
Clopidogrel (HCl) Sandoz peut être pris avec ou sans nourriture.

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

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Clopidogrel (HCl) Sandoz, consultez immédiatement votre médecin car il est déconseillé de prendre du clopidogrel pendant la grossesse.

N'allaitez pas pendant que vous prenez ce médicament.
Si vous allaitez ou si vous planifiez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Clopidogrel (HCl) Sandoz n'est pas susceptible d'altérer votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Clopidogrel (HCl) Sandoz 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 Clopidogrel (HCl) Sandoz ?

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 pour les patients présentant une affection que l'on appelle « fibrillation auriculaire » (des battements de cœur irréguliers) – est d'un comprimé de Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg par jour, à prendre par voie orale au cours ou en dehors des repas, à la même heure chaque jour.

Si vous avez présenté une douleur intense dans la poitrine (angor instable ou crise cardiaque), votre médecin peut vous administrer 300 mg ou 600 mg de clopidogrel (4 ou 8 comprimés de 75 mg de Clopidogrel (HCl) Sandoz), une seule fois au début du traitement. Puis, la **dose recommandée est d'un comprimé de Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg par jour**, tel que 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 Clopidogrel (HCl) Sandoz (4 comprimés de 75 mg) une fois au début du traitement. Puis, la dose recommandée est d'un comprimé de Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg par jour, comme décrit ci-dessus, en association avec de l'acide acétylsalicylique pendant 3 semaines. Ensuite, le médecin vous prescrira du Clopidogrel (HCl) Sandoz seul ou de l'acide acétylsalicylique seul.

Continuez à prendre Clopidogrel (HCl) Sandoz tant que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez pris plus de Clopidogrel (HCl) Sandoz que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin ou le service des urgences le plus proche en raison du risque accru d'hémorragie.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Clopidogrel (HCl) Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Clopidogrel (HCl) Sandoz
Si vous oubliez de prendre une dose de Clopidogrel (HCl) Sandoz, mais que vous vous en souvenez dans les 12 heures qui suivent le moment habituel de votre prise, prenez directement votre comprimé et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si votre oubli date de plus de 12 heures, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Clopidogrel (HCl) Sandoz
N'arrêtez pas de prendre votre traitement, sauf si votre médecin vous le demande. Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter le médicament.

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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous observez :
- de la fièvre, des signes d'une infection ou une extrême fatigue. Cela pourrait être dû à une rare diminution de certaines cellules sanguines.

- des signes de problèmes hépatiques tels qu'un jaunissement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), qu'ils soient ou non associés à une hémorragie apparaissant sous la peau sous la forme de points rouges, et/ou de la confusion (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- un gonflement au niveau de la bouche ou des troubles cutanés tels que des éruptions cutanées ou des démangeaisons, des cloques sur la peau. Il peut s'agir des signes d'une réaction allergique.

L'effet indésirable le plus fréquemment signalé avec le clopidogrel est l'hémorragie.
Une hémorragie peut se produire sous la forme d'un saignement au niveau de l'estomac ou des intestins, d'ecchymoses, d'hématomes (saignement ou apparition de bleus inhabituels sous la peau), de saignement de nez, de sang dans les urines. Dans un petit nombre de cas, une hémorragie au niveau de l'œil, dans la tête, le poumon ou les articulations a également été rapportée.

Si vous observez des saignements prolongés pendant la prise de Clopidogrel (HCl) Sandoz
Si vous vous coupez ou vous blessez, il se peut qu'il faille plus de temps qu'habituellement pour que le saignement s'arrête. Ceci est dû à la manière dont votre médicament fonctionne, étant donné qu'il inhibe la capacité du sang à former des caillots. Pour des blessures minimes, comme le fait de vous couper en vous rasant, cela ne posera généralement aucun problème. Si toutefois, vous êtes inquiet(e) à propos d'un saignement, contactez immédiatement votre médecin (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Autres effets indésirables comprennent :

Fréquents, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- diarrhée, douleurs abdominales, indigestion ou brûlures d'estomac

Peu fréquents, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- maux de tête, étourdissements, sensation de picotements et d'engourdissement
- ulcère de l'estomac, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite ; les signes éventuels comprennent une douleur à l'estomac), vomissements, nausées, constipation, formation excessive de gaz dans l'estomac ou les intestins
- éruptions cutanées et démangeaisons

Rares, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000
- vertiges
- développement excessif des glandes mammaires chez les hommes

Très rares, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000
- jaunisse
- douleur abdominale intense s'accompagnant ou non d'une douleur dans le dos (inflammation du pancréas, inflammation de l'intestin)
- fièvre
- difficultés respiratoires parfois associées à une toux
- réactions allergiques généralisées (par exemple, sensation de chaleur généralisée s'accompagnant d'un inconfort général brutal jusqu'à la survenue d'un évanouissement), gonflement de la bouche, formation de vésicules sur la peau, allergie cutanée
- douleur dans la bouche (stomatite)

- diminution de la tension artérielle
- inflammation des vaisseaux sanguins, s'accompagnant souvent d'une éruption cutanée
- confusion, hallucinations
- douleurs articulaires, douleurs musculaires
- modifications ou perte du goût des aliments

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réactions d'hypersensibilité avec une douleur thoracique ou abdominale
- symptômes d'hypoglycémie persistante

Votre médecin peut également identifier des modifications dans les résultats de vos tests sanguins ou urinaires.

Déclaration 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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
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	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

5. Comment conserver Clopidogrel (HCl) Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Clopidogrel (HCl) Sandoz
- La substance active est le clopidogrel.
  Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg de clopidogrel (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont dans le noyau du comprimé : la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée, l'huile de ricin hydrogénée, et dans l'enrobage du comprimé : l'hypromellose (E464), le dioxyde de titane (E171), le macrogol 400 et l'oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Clopidogrel (HCl) Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés de couleur rose, de forme ronde et lisses sur les deux faces.

Les comprimés pelliculés sont présentés dans des plaquettes en OPA/ALU/PVC//Alu contenues dans une boîte en carton.

Présentations : 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Belgique :
BE345152

Luxembourg :
Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg comprimés pelliculés : 1165/11110009

Mode de delivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Clopidogrel hydrochlorid Sandoz 75 mg Filmtabletten
LU	Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg comprimés pelliculés
NL	Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten
UK (NI)	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.