

COPIGREL® 75 mg

Clopidogrel

Film-coated tablets

Read this entire leaflet carefully before you start taking this drug. It may contain important information for your treatment.

- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This drug has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even their symptoms are the same as yours.
- If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects gets serious, please tell your doctor or pharmacist.

1-IDENTIFICATION

Composition

Clopidogrel bisulfate 97,88 mg
(Equivalent to 75 mg of clopidogrel)

Excipients : beta-cyclodextrin, microcrystalline cellulose, sodium croscarmellose, starch corn, magnesium stearate, talc, heparin, titanium dioxide, monohydrate lactose, iron oxide red q.s a film-coated tablet

Pharmaceutical form

Film-coated tablets, box of 30, 60 and 90.

Pharmaco-therapeutic class

ANTI-PLATELET AGENT

2-WHEN TO USE THIS DRUG?

Therapeutic indications

Platelets are very small structures in blood, smaller than the red or white blood, which clump together during blood clotting. By preventing this clumping, antiplatelet agents reduce chances of blood clots forming (this disease called thrombosis).

This medicine is used to prevent blood clots (thrombi) formed in hardened blood vessels (arteries) which are known as atherosclerosis, which can lead to atherothrombotic events (such as stroke, heart attack or death).

COPIGREL is indicated in adults to help prevent events related to atherothrombosis:

- In Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days), stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.

- In patients suffering from acute coronary syndrome:

- Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction), in combination with acetylsalicylic acid (ASA).
- ST segment elevation acute myocardial infarction, in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy.

Prevention of atherothrombotic and thromboembolic events in atrial fibrillation:

- In adult patients with atrial fibrillation who have at least one risk factor for vascular events, are not taking oral anticoagulants, and are not taking Vitamin K antagonists (VKA) and who have a low bleeding risk, clopidogrel is indicated in combination with ASA for the prevention of atherothrombotic and thromboembolic events, including stroke (CVA).

3- ATTENTION!

WHEN NOT TO USE THIS DRUG?

Contraindications

This drug should never be taken:

- If you are allergic (hypersensitive) to clopidogrel or any of its components
- If you have a medical condition that is currently causing bleeding such as stomach ulcer
- If you are suffering from a severe liver disease
- If you breast feed

IN CASE OF DOUBT YOU SHOULD CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST

Usage caution

If any of the situations mentioned below apply to you, you should tell your doctor before taking this drug

- If You have risk for bleeding such as :
 - A disease which may lead to internal bleeding eg : ulcer in stomach.
 - A blood disorder that makes you prone to internal bleeding (bleeding inside any tissue, organs or joints)
 - A recent serious injury
 - A recent surgery (including dental)
 - A planned surgery (including dental) in the next seven days
 - If you are taking another type of drug (see "taking other drugs")
- If you have a kidney or liver disease

In case the diagnosis of acquired hemophilia is confirmed, due to taking clopidogrel, discontinue the treatment and consult a doctor.

In case of sugar intolerance, you should consult your doctor.

Copigrel is not intended for use in children or adolescents under the age of 18.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

Certain drugs may affect your use of Copigrel or vice-versa. Please inform your doctor or pharmacist of any other treatment you are taking or have recently taken even if it is not a non-prescription drug.

The use of oral anticoagulant such as Warfarine (drug used to reduce blood clotting) with Copigrel is not recommended.

You should specifically inform your doctor if you take a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAIDs), usually used to treat painful and/or inflammatory conditions of muscles and joints or if you take heparin or any other drug used to reduce blood clots.

If you suffered from a severe thoracic pain (unstable angor or heart attack), copigrel may be prescribed in association with acetylsalicylic acid, a substance contained in many drugs used to ease pain and reduce fever. Occasional use of acetylsalicylic acid may not be seriously harmful, (not more than 1000 mg over 24 hours), while a prolonged use under other circumstances should be discussed with your DOCTOR.

TO AVOID EVENTUAL INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL DRUGS PLEASE INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST SYSTEMATICALLY OF ANY OTHER CURRENT TREATMENT EVEN IF IT IS A NON-PRESCRIPTION DRUG. PREGNANCY AND BREASTFEEDING

If you are pregnant or you suspect that you are pregnant, you should inform your doctor or pharmacist before taking Copigrel, tablets.

If you become pregnant while taking Copigrel, tablets, consult your doctor immediately. You should not take Copigrel, tablets when you breastfeed.

IN GENERAL DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING, ALWAYS CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE YOU TAKE THIS DRUG.

List of excipients with known effects: Lactose

4- HOW TO TAKE THIS DRUG?

Posology

Always take posology exactly as your doctor has told you. You should check your

doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose is 1 tablet per day. 4 tablets of 75 mg as a single dose of Copigrel is intended for use as a loading dose in patients who had experienced acute coronary syndrome.

In patients suffering from arterial fibrillation, Copigrel should be taken as a single daily dose of 75mg. The ASA (75 to 100mg daily) should be taken in association with Clopidogrel at the initiation of treatment.

Patients should inform doctors that they are taking this drug, tablets, before any surgery is scheduled, (including dental).

AT ANY RATE, YOU SHOULD ABSOLUTELY ABIDE BY THE PRESCRIPTION DELIVERED BY YOUR DOCTOR.

Mode and route of administration

Oral route.

Copigrel tablets can be used with or without food.

Frequency and time of administration

Copigrel, tablets should be taken during or out of time of meals.

You should take Copigrel, tablets regularly and at the same time each day.

What to do in case of overdose?

In patients suffering from overdose, consult your doctor or the emergency services since there may be a risk of bleeding.

What to do in case one or more doses had been omitted?

If you forget to take a dose of copigrel, tablets, but remember within 12 hours of your usual time, take your tablet straightaway and then take your next tablet at the usual time.

If you forgot for more than 12 hours, simply take the next single dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for the forgotten individual doses.

What to do if you stop taking Copigrel ?

Do not discontinue the treatment. Contact your doctor or pharmacist if case you stop taking Copigrel.

5- SIDE EFFECTS

LIKE ANY OTHER ACTIVE PRODUCT, THIS DRUG COULD GENERATE, AMONG SOME PATIENTS, MORE OR LESS DISTURBING EFFECTS.

Many cases of bleeding have been reported when taking Copigrel such as : ecchymosis, haematomas, nose bleed, blood in the urine, in the stomach or intestines. In a small number of cases, eosinophilic pneumonia, bleeding in the eye, inside the head, the lung or the joints, have been also reported.

Other side effects have been also reported such as:

- Diarrhea, abdominal pain, constipation, nausea, vomiting, indigestion and stomach burning, stomatitis (inflammation of the mucous tissue of the mouth).

- Cutaneous problems notably eruption and rash, mouth erosions, skin detachment, generalized allergic reactions

- Joint pain, muscular pain, fever and taste troubles.

- Breathing difficulties sometimes associated with cough

Inform your doctor if any of these symptoms appear:

- Fever, infection and important signs of tiredness may appear due to a rare decrease in blood cells.

- Hepatic problems namely jaundice (yellowing of the skin and/or the eyes) associated or not with bleeding and/or confusion

INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ABOUT ANY UNDESIRABLE OR DISTURBING EFFECT THAT IS NOT SIGNALLED IN THE PRESENT LEAFLET.

In case of prolonged bleeding when taking Copigrel

If you get cut or injured, bleeding stopping may require more time than usual. This is related to the mechanism of action of this drug. In case of superficial cut or injury (eg. while shaving), you should not notice anything abnormal, however, in case of doubt, you should immediately contact your doctor.

6- CONSERVATION

Keep out of the reach of children.

Do not exceed the expiry date indicated on the outer pack.

Store at its original packaging and at a temperature not exceeding 25°C.

Marketing Authorization N° :

Box of 30 : 925 373 1

Box of 60 : 925 373 2

Box of 90 : 925 373 3

This is a medicament

- A drug is a product but not like the others.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and follow the instructions of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN



Manufactured by Laboratoires TERIAK
Cheylus 1111 Zaghouan - TUNISIA

AP 217/00

COPIGREL® 75 mg

Clopidogrel

Comprimés pelliculés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez besoin d'informations ou de conseils, consultez votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Bisulfate de clopidogrel 97,88 mg

(quantité correspondant à 75 mg de clopidogrel)

Excipients : bêta-cyclodextrine, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, amidon de maïs, stéarate de magnésium, talc, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane, lactose monohydraté, oxyde de fer rouge q.s.p. un comprimé pelliculé

Forme pharmaceutique

Comprimés pelliculés, boîte de 30, 60 et 90.

Classe pharmaco-thérapeutique

ANTI-AGREGANTS PLAQUETAIRES

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ces comprimés sont de très petits éléments circulant dans le sang, de taille inférieure à celles des globules rouges et blancs, et qui s'agrègent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation, les anti-agrégants plaquetaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé thrombose)

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

COPIGREL est indiqué chez l'adulte dans la prévention des événements liés à l'athérombose :

- 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), en association à l'acide acétylsalicylique

- Infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST, en association à l'AAAS chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique

Prévention des événements athérombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire

- Chez les patients adultes souffrant de fibrillation auriculaire, qui présentent au moins un facteur de risque d'événements vasculaires, qui ne peuvent être traités par un antitumaveur K (AVK) et qui présentent un faible risque de saignements, le clopidogrel est indiqué, en association avec l'AAAS, dans la prévention des événements athérombotiques et thromboemboliques, incluant l'AVC

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ne prenez jamais ce médicament

- si vous êtes allergique (hypersensible) au clopidogrel ou à l'un des autres composants

- si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement tel qu'un ulcère de l'estomac
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère
- si vous allaitez

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ce médicament

Si l'un des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avvertir votre médecin avant de prendre ce médicament

- 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 prenez d'autres médicaments (voir « prise d'autres médicaments »)
- Si vous présentez une maladie du foie ou des reins

En cas de confirmation d'hémophilie acquise causée par la prise du Clopidogrel, arrêter le traitement et consulter un spécialiste.

En cas d'intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament

Copigrel n'est pas destiné aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de Copigrel ou vice-versa. Veuillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

La prise de warfarine (médicament utilisé pour diminuer la coagulation du sang) n'est pas recommandée lors d'un traitement par ce médicament

Si vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez un anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter les maladies douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations, ou si vous prenez de l'héparine, autre médicament utilisé pour diminuer la coagulation du sang.

Si vous avez eu une douleur thoracique grave (angor instable ou crise cardiaque), Copigrel 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 doit généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin

AFIN D'EVITER DEVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous êtes enceinte, vous devez en avvertir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament

Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par Copigrel, consultez

immédiatement votre médecin traitant. Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre ce médicament

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Liste des excipients à effets notables : Lactose.

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien

La dose habituelle est d'1 comprimé par jour. Par ailleurs, si vous avez été victime d'un épisode artériel grave, (4 comprimés à 75 mg en une seule prise) pour débiter le traitement

Chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire, le clopidogrel doit être administré en une prise quotidienne de 75 mg. L'AAAS (75 à 100 mg par jour) doit être administré en association avec le clopidogrel, dès l'initiation du traitement

Informez votre médecin de la prise de ce médicament en cas d'intervention chirurgicale programmée (y compris dentaire)

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale

Le comprimé Copigrel peut être pris avec ou sans aliment

Fréquence et moment d'administration

Vous devez prendre 1 comprimé pendant ou en dehors des repas.

Vous devez prendre votre traitement régulièrement et tous les jours au même moment de la journée

Si vous avez pris plus de Copigrel que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche en raison du risque de saignement

Si vous oubliez de prendre Copigrel

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Copigrel, 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 la dose que vous auriez oubliée de prendre

Si vous arrêtez Copigrel

N'interrompez pas le traitement. Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter votre traitement

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Les saignements sont les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec Copigrel : ecchymose, hématome, saignement du nez, sang dans les urines, hémorragie gastrique ou intestinale. Dans de rares cas, une pneumopathie à éosinophiles, des hémorragies oculaires, cérébrales, pulmonaires ou artérielles ont également été rapportées

Les autres effets indésirables rapportés sont :

- Diarrhée, douleur abdominale, constipation, nausée, vomissement, digestion difficile ou brûlure d'estomac, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- Problèmes cutanés tels qu'éruptions et démaillage cutané, érosions dans la bouche, décollement de la peau, réactions allergiques généralisées
- Douleur articulaires, douleurs musculaires, fièvre, troubles du goût
- Difficultés respiratoires, parfois associées à de la toux

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 certains globules sanguins

- Signes de problèmes hépatiques tels que jaunissement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), associé ou non à des saignements et/ou à une confusion

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

En cas de survenue d'un saignement prolongé sous Copigrel

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander un peu plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez rien constater d'anormal. Toutefois, en cas de doute, vous devez en avvertir immédiatement votre médecin

6- CONSERVATION

Ne pas laisser à la portée des enfants

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

A conserver dans l'emballage d'origine et à une température ne dépassant pas 25°C.

AMM N° :

Boîte de 30 : 925 373 1

Boîte de 60 : 925 373 2

Boîte de 90 : 925 373 3

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui lui vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez plus d'urgence après avoir consulté votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS



Fabriqué par les Laboratoires TERIAK
Cheylus 1111 Zaghouna TUNISIE

AP 217/00