


FRONT



INSTACLOP PLUS
Clopidogrel 75 mg &
Aspirin 75 mg Capsules
Patient Information Leaflet

3013594

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What INSTACLOP PLUS is and what it is used for
2. What you need to know before you take INSTACLOP PLUS
3. How to take INSTACLOP PLUS
4. Possible side effects
5. How to store INSTACLOP PLUS
6. Contents of the pack and other information

1. What INSTACLOP PLUS is and what it is used for:

Instaclop Plus contains clopidogrel and aspirin as two active ingredients: Clopidogrel belongs to a group of medicines called antiplatelet medicinal products. Platelets are very small structures in the blood which clump together during blood clotting. By preventing this clumping, antiplatelet medicinal products reduce the chances of blood clots forming (a process called thrombosis).

Aspirin 75mg Gastro-resistant Tablets contains aspirin. Aspirin is used to prevent recurrence of heart attacks or strokes by thinning the blood. If someone who has previously had a heart attack or stroke takes Aspirin 75mg Gastro-resistant Tablets regularly, it reduces the risk of a blood clot occurring in the heart or brain. This can prevent further heart attacks or strokes. If you take aspirin in high doses or over a long period of time, it can irritate your stomach lining. To prevent stomach irritation, these tablets have a special coating (called enteric) so that the aspirin is not released until it has passed through the stomach. Aspirin is released slowly from these tablets, so Aspirin 75mg Gastro-resistant Tablets is not suitable for the short-term relief of pain, such as headaches or toothache.

Instaclop Plus is taken by adults to prevent blood clots (thrombi) forming in hardened blood vessels (arteries), a process known as atherothrombosis, which can lead to atherothrombotic events (such as stroke, heart attack, or death).

It can also be used to help prevent further heart attacks and strokes in patients who have had a history of these conditions. It can also be used after by-pass surgery.

You have been prescribed Instaclop Plus to help prevent blood clots and reduce the risk of these severe events because:

- You have a condition of hardening of arteries (also known as atherosclerosis), and
- You have previously experienced a heart attack, stroke or have a condition known as peripheral arterial disease, or
- You have experienced a severe type of chest pain known as 'unstable angina' or 'myocardial infarction' (heart attack). For the treatment of this condition your doctor may have placed a stent in the blocked or narrowed artery to restore effective blood flow.
- You have an irregular heartbeat, a condition called 'atrial fibrillation', and you cannot take medicines known as 'oral anticoagulants' (vitamin K antagonists) which prevent new clots from forming and prevent existing clots from growing. You should have been told that 'oral anticoagulants' are more effective than acetylsalicylic acid or the combined use of Instaclop Plus for this condition. Your doctor should have prescribed Instaclop Plus if you cannot take 'oral anticoagulants' and you do not have a risk of major bleeding.

2. What you need to know before you take INSTACLOP PLUS

Do not take Instaclop Plus

- If you are allergic (hypersensitive) to clopidogrel or Aspirin or any of the other ingredients of this medicine
- If you have a medical condition that is currently causing bleeding such as a stomach ulcer or in intestine or bleeding within the brain.
- If you suffer from severe liver disease or Gout.
- If you think any of these apply to you, or if you are in any doubt at all, consult your doctor before taking Instaclop Plus.
- If you have ever had the problem of your blood not clotting properly.

Warnings and precautions:

If any of the situations mentioned below apply to you, you should tell your doctor before taking Instaclop Plus:

- if you have a risk of bleeding such as
 - A medical condition that puts you at risk of internal bleeding (such as a stomach ulcer)
 - A blood disorder that makes you prone to internal bleeding (bleeding inside any tissues, organs or joints of your body).
- A recent serious injury.
- A recent surgery (including dental).
- A planned surgery (including dental) in the next seven days.

- If you have had a clot in an artery of your brain (ischaemic stroke) which occurred within the last seven days.
- If you have kidney or liver disease.
- If you have had an allergy or reaction to any medicine used to treat your disease.
- Think you may be dehydrated (you may feel thirsty with a dry mouth).
- Have high blood pressure.
- If you are asthmatic, aspirin may induce an asthma attack.

While you are taking Instaclop Plus:

- You should tell your doctor if a surgery (including dental) is planned.
- You should also tell your doctor immediately if you develop a medical condition (also known as Thrombotic Thrombocytopenic Purpura or TTP) that includes fever and bruising under the skin that may appear as red pinpoint dots, with or without unexplained extreme tiredness, confusion, yellowing of the skin or eyes (jaundice).
- If you cut or injure yourself, it may take longer than usual for bleeding to stop. This is linked to the way your medicine works as it prevents the ability of blood clots to form. For minor cuts and injuries e.g., cutting yourself, shaving, this is usually of no concern. However, if you are concerned by your bleeding, you should contact your doctor straightaway.
- Your doctor may order blood tests.
- When given to children aspirin may cause Reye's syndrome. Reye's syndrome is a very rare disease, which can be fatal. For this reason, aspirin should not be given to children aged under 16 years, unless on the advice of a doctor. If any of the above applies to you, or if you are not sure, speak to your doctor or pharmacist before you take Instaclop Plus containing Aspirin 75mg Gastro-resistant Tablets.

Children and adolescents

Do not give Instaclop Plus to children because it does not work.

Other medicines and Instaclop Plus

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Some other medicines may influence the use of Instaclop Plus or vice versa.

- You should specifically tell your doctor if you take
 - Medicines that may increase your risk of bleeding such as:
 - Oral anticoagulants, medicines used to reduce blood clotting,
 - A non-steroidal anti-inflammatory medicine, usually used to treat painful and/or inflammatory conditions of muscle or joints,
 - Heparin or any other injectable medicine used to reduce blood clotting,
 - Ticlopidine, other antiplatelet agent,
 - A selective serotonin reuptake inhibitor (including but not restricted to fluoxetine or fluvoxamine), medicines usually used to treat depression,
 - Omeprazole or esomeprazole, medicines to treat upset stomach,
 - Fluconazole or voriconazole, medicines to treat fungal infections,
 - Efavirenz, a medicine to treat HIV (human immunodeficiency virus) infections,
 - Carbamazepine, a medicine to treat some forms of epilepsy,
 - Moclobemide, medicine to treat depression,
 - Repaglinide, medicine to treat diabetes,
 - Paclitaxel, medicine to treat cancer.

If you have experienced severe chest pain (unstable angina or heart attack), you may be prescribed Instaclop Plus in combination with acetylsalicylic acid a substance present in many medicines used to relieve pain and lower fever. An occasional use of acetylsalicylic acid (no more than 1,000 mg in any 24 hour period) should generally not cause a problem, but prolonged use in other circumstances should be discussed with your doctor.

Taking Instaclop Plus with other medicines:

The effect of treatment may be influenced if aspirin is taken at the same time as some other medicines for:

- Thinning of the blood/prevention of clots (e.g. warfarin).
- Organ rejection after transplantation (e.g. ciclosporin, tacrolimus).
- High blood pressure (e.g. diuretics and ACE-inhibitors).
- Pain and inflammation (e.g. anti-inflammatory medicines such as ibuprofen, or steroids).
- Gout (e.g. probenecid).
- Cancer or rheumatoid arthritis (e.g. methotrexate).
- Insulin or any other drug to treat diabetes.
- Corticosteroids (used as hormone replacement therapy when the adrenal glands or pituitary gland have been destroyed or removed, or to treat inflammation, including rheumatic diseases and inflammation of the intestines).
- Phenytoin or sodium valproate (used to control epilepsy).
- Sulphonamides (a type of antibiotic) such as sulfamethoxazole.
- Medicines such as acetazolamide used to treat glaucoma.
- Antacids (indigestion medicine). Do not take antacids just before or after taking Aspirin 75mg Gastro-resistant Tablets as they may cause the aspirin to be released too soon.

Before using aspirin you should inform a healthcare professional about the medicines you are taking. If you are using aspirin regularly you should seek advice before taking any other medicine (including other medicines you may have bought).

Instaclop Plus with food and drink

Instaclop Plus may be taken with or without food.

Pregnancy and breast-feeding

It is preferable not to take this product during pregnancy. If you are pregnant or suspect that you are pregnant, you should tell your doctor or your pharmacist before taking Instaclop Plus. If you become pregnant while taking Instaclop Plus, consult your doctor immediately as it is recommended not to take clopidogrel while you are pregnant. Regular or high dose aspirin therapy during late pregnancy can cause serious complications in the mother or baby.

You should not breast-feed while taking this medicine. If you are breast-feeding or planning to breast-feed, talk to your doctor before taking this medicine. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Instaclop Plus is unlikely to affect your ability to drive or to use machines.

3. How to take INSTACLOP PLUS

- Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you.
- Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- If you have experienced severe chest pain (unstable angina or heart attack), your doctor may give you 300 mg of Clopidogrel (1 tablet of 300 mg or 4 tablets of 75 mg) once at the start of treatment. Then, the recommended dose is one capsule of Instaclop Plus per day as described above.
- You should take Instaclop Plus for as long as your doctor continues to prescribe it.

If you take more Instaclop Plus than you should

Contact your doctor or the nearest hospital emergency department because of the increased risk of bleeding.

If you forget to take Instaclop Plus

- If you forget to take a dose of Instaclop Plus, but remember within 12 hours of your usual time, take your capsule straightaway and then take your next capsule at the usual time.
- If you forget 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 a forgotten capsule.

If you stop taking Instaclop Plus

- Do not stop the treatment unless your doctor tells you so.
- Contact your doctor or pharmacist before stopping.
- If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Contact your doctor immediately if you experience:

- Fever, signs of infection or extreme tiredness. These may be due to rare decrease of some blood cells.
- Signs of liver problems such as yellowing of the skin and/or the eyes (jaundice), whether or not associated with bleeding which appears under the skin as red pinpoint dots and/or confusion.
- Swelling in the mouth or skin disorders such as rashes and itching, blisters of the skin. These may be the signs of an allergic reaction.
- Aspirin may sometimes cause asthma or bronchospasm (narrowing of the airways that causes wheezing or difficulty breathing).
- Aspirin may cause bleeding, and you must tell your doctor if you experience any unusual bleeding.

The most common side effect reported with Instaclop Plus is bleeding

Bleeding may occur as bleeding in the stomach or bowels, bruising, haematoma (unusual bleeding or bruising under the skin), nose bleed, blood in the urine. In a small number of cases, bleeding in the eye, inside the head, the lung or the joints has also been reported.

If you experience prolonged bleeding when taking Instaclop Plus

- If you cut or injure yourself, it may take longer than usual for bleeding to stop. This is linked to the way your medicine works as it prevents the ability of blood clots to form.
- For minor cuts and injuries e.g., cutting yourself, shaving, this is usually of no concern. However, if you are concerned by your bleeding, you should contact your doctor straightaway.

Other side effects include:

- Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):
 - Diarrhoea, abdominal pain, indigestion or heartburn.
- Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):
 - Headache, stomach ulcer, vomiting, nausea, constipation, excessive gas in stomach or intestines, rashes, itching, dizziness, sensation of tingling and numbness.
- Rare side effect (may affect up to 1 in 1000 people):
 - Vertigo, enlarged breasts in males.
- Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people):
 - Jaundice; severe abdominal pain with or without back pain; fever, breathing difficulties sometimes associated with cough; generalized allergic reactions (for example, overall sensation of heat with sudden general discomfort until fainting); swelling in the mouth; blisters of the skin; skin allergy; sore mouth (stomatitis); decrease in blood pressure; confusion; hallucinations; joint pain; muscular pain; changes in taste of food.

Side effects with frequency not known (frequency cannot be estimated from the available data): Hypersensitivity reactions with chest or abdominal pain.

In addition, your doctor may identify changes in your blood or urine test results.

Rarely, you may suffer more serious side effects, tell your doctor immediately if you get any of the following:

- Blood in your vomit
- Blood in your urine
- Bruising with purple spots
- Coughing up blood (however small the amount)
- Any swellings
- Black stools
- Kidney stones (which can cause severe stomach or back pains)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes

any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store INSTACLOP PLUS

Keep your medicine in its original packaging until it is time to take it.

If you take your medicine out of its original packaging it may not keep well.

Store below 30°C.

Do not store your medicine, or any other medicine, in the bathroom or near a sink. Do not leave it on a window sill or in the car. Heat and dampness can destroy some medicines.

Keep this medicine where children cannot reach it.

If your doctor or pharmacist tells you to stop taking this medicine or it has passed its expiry date, your pharmacist can dispose of the remaining medicine safely.

6. Contents of the pack and other information

What Clopidogrel 75 mg and Aspirin 75 mg Capsules contains:
The active ingredients are: 75mg of Clopidogrel and 75mg of Aspirin.

What Clopidogrel 75 mg and Aspirin 75 mg Capsules looks like and contents of the pack

Each hard gelatin capsule contains two film coated tablets of Clopidogrel Bisulfate and one enteric coated tablet of Aspirin.

The capsules are provided in Alu-Alu blister.

10 capsules are packed in Alu-Alu blister, 3 such blisters are packed in a carton along with PIL.

Supplier	Manufacturer
Ajanta Pharma Ltd. Ajanta House, Charkop Kandivli (West) Mumbai - 400 067 India. Tel : +91-22-6606 1000 Fax : (0091) 22-66061200/ 300 Email : info@ajantapharma.com	Ajanta Pharma Limited. B-4-5-6, MIDC Industrial Area Paiathan, Aurangabad, 431 148 Maharashtra, India Tel : +91-2431-664000 Fax : +91-2431-664100

For any information about this medicinal product, please contact the Supplier.


Pharma Code : 13594 Minicode



Direction for Travel

280 x 210 mm

BACK



InstacloP Plus

Clopidogrel 75 mg et Aspirine en capsules de 75 mg

Notice d'information du patient

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le transmettez pas à quelqu'un d'autre. Il peut leur nuire, même s'ils présentent les mêmes symptômes que les vôtres.
- Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière. Cela inclut tous les effets secondaires possibles qui ne figurent pas dans cette notice.

Ce que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que INSTACLOP PLUS et à quoi sert-il ?
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre INSTACLOP PLUS
3. Comment prendre INSTACLOP PLUS
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver INSTACLOP PLUS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Ce qu'est INSTACLOP PLUS et à quoi il sert :
InstacloP Plus contient du clopidogrel et de l'aspirine en tant que deux ingrédients actifs :

Le clopidogrel appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antiplaquettaires. Les plaquettes sont de très petites structures dans le sang qui s'agglomèrent pendant la coagulation du sang. En prévenant cette agglutination, les médicaments antiplaquettaires réduisent les risques de formation de caillots sanguins (processus appelé thrombose).

Aspirine 75mg comprimés gastro-résistants contient de l'aspirine. L'aspirine est utilisée pour prévenir la récurrence des crises cardiaques ou des accidents vasculaires cérébraux en amincissant le sang. Si une personne qui a déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral prend régulièrement des comprimés d'aspirine 75 mg gastro-résistants, cela réduit le risque de formation d'un caillot sanguin dans le cœur ou le cerveau. Cela peut prévenir d'autres crises cardiaques ou accidents vasculaires cérébraux. Si vous prenez de l'aspirine en fortes doses ou sur une longue période de temps, elle peut irriter la paroi de votre estomac. Pour prévenir l'irritation de l'estomac, ces comprimés ont un enrobage spécial (appelé entérique) de sorte que l'aspirine n'est pas libérée tant qu'elle n'a pas traversé l'estomac. L'aspirine est libérée lentement de ces comprimés, de sorte que les comprimés gastro-résistants de 75 mg d'aspirine ne conviennent pas pour le traitement à court terme des douleurs, telles que les maux de tête ou les maux de dents.

InstacloP Plus est pris par les adultes pour prévenir la formation de caillots sanguins (thrombi) dans les vaisseaux sanguins endurcis (artères), un processus connu sous le nom d'athéromatose, qui peut entraîner des accidents athéromotiques (comme un AVC, une crise cardiaque ou la mort). Il peut également être utilisé pour aider à prévenir d'autres crises cardiaques et accidents vasculaires cérébraux chez les patients qui ont des antécédents de ces maladies. Il peut également être utilisé après un pontage chirurgical.

On vous a prescrit InstacloP Plus pour aider à prévenir les caillots sanguins et à réduire le risque de ces incidents graves en raison de ce qui suit :

- Vous êtes atteint de la maladie de durcissement des artères (aussi connue sous le nom d'athérosclérose), et
- Vous avez déjà subi une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie connue sous le nom de maladie artérielle périphérique ; ou
- Vous avez éprouvé un type de douleur thoracique grave appelée « angine instable » ou « infarctus du myocarde » (crise cardiaque). Pour le traitement de cette maladie, votre médecin peut avoir placé une endoprothèse dans l'artère obstruée ou rétrécie afin de rétablir un flux sanguin efficace.
- Vous avez un rythme cardiaque irrégulier, une maladie appelée « fibrillation auriculaire », et vous ne pouvez pas prendre des médicaments appelés « anticoagulants oraux » (antagonistes de la vitamine K) qui empêchent la formation de nouveaux caillots et la croissance de caillots existants. Il faut savoir que les « anticoagulants oraux » sont plus efficaces que l'acide acétylsalicylique ou l'utilisation combinée d'InstacloP Plus pour cette maladie. Votre médecin devrait vous avoir prescrit InstacloP Plus si vous ne pouvez pas prendre des « anticoagulants oraux » et que vous ne présentez pas de risque de saignement majeur.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre INSTACLOP PLUS
Ne prenez pas InstacloP Plus.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au clopidogrel ou Aspirine ou à tout autre ingrédient de ce médicament
- Si vous souffrez d'une maladie qui cause actuellement des saignements tels qu'un ulcère d'estomac ou dans l'intestin ou des saignements dans le cerveau.
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique grave ou de goutte.
- Si vous pensez que l'un de ces éléments s'applique à vous, ou si vous avez le moindre doute, consultez votre médecin avant de prendre InstacloP Plus.
- Si vous avez déjà eu un problème de coagulation du sang.

Mises en garde et précautions :
Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à vous, vous devez en informer votre médecin avant de prendre InstacloP Plus :

- si vous présentez un risque de saignement tel que

Avant de commencer à le prendre
Avant de commencer à prendre ce médicament, informez votre médecin :

1. Si vous êtes allergique à :
 - Une maladie qui vous expose à un risque d'hémorragie interne (comme un ulcère d'estomac).
 - Un trouble sanguin qui vous rend vulnérable aux saignements internes (saignement à l'intérieur des tissus, organes ou articulations de votre corps).
 - Une blessure grave récente.
 - Une chirurgie récente (y compris dentaire).
 - Une chirurgie planifiée (y compris dentaire) dans les sept prochains jours.

- Si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (AVC ischémique) au cours des sept derniers jours.
- Si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique.
- Si vous avez eu une allergie ou une réaction à un médicament utilisé pour traiter votre maladie.
- Si vous pensez que vous êtes déshydraté (vous pouvez avoir soif avec la bouche sèche).
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle.
- Si vous êtes asthmatique, l'aspirine peut provoquer une crise d'asthme.

Pendant que vous prenez InstacloP Plus :

- Vous devriez informer votre médecin si une intervention chirurgicale (y compris dentaire) est prévue.
- Vous devez également informer immédiatement votre médecin si vous développez un état pathologique (également connu sous le nom de purpura thrombocytopénique thrombotique ou TTP) qui comprend de la fièvre et des ecchymoses sous la peau qui peuvent apparaître sous forme de points rouges, avec ou sans fatigue extrême inexplicée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (ictère).
- Si vous vous coupez ou vous blessez, il peut s'écouler plus de temps que d'habitude avant que le saignement s'arrête. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament, car il empêche la formation de caillots sanguins. Pour les coupures et les blessures mineures, par exemple, se blesser soi-même, se raser, ce n'est généralement pas un problème. Toutefois, si vous êtes préoccupé par vos saignements, vous devriez consulter immédiatement votre médecin.
- Votre médecin peut vous prescrire des analyses sanguines.
- Lorsqu'elle est administrée aux enfants, l'aspirine peut causer le syndrome de Reye. Le syndrome de Reye est une maladie très rare, qui peut être mortelle. Pour cette raison, l'aspirine ne doit pas être administrée aux enfants de moins de 16 ans, sauf sur recommandation d'un médecin. Si l'une des réponses ci-dessus s'applique à vous, ou si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre instacloP Plus contenant de l'Aspirine en comprimés gastro-résistants de 75 mg.

Enfants et adolescents
Ne pas donner InstacloP Plus aux enfants parce que cela ne fonctionne pas.

Autres médicaments et InstacloP Plus
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Certains autres médicaments peuvent influencer l'utilisation d'InstacloP Plus ou vice versa.

- Vous devriez informer spécifiquement votre médecin si vous prenez
 - Les médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que :
 - Les anticoagulants oraux, les médicaments utilisés pour réduire la coagulation sanguine,
 - Un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien, habituellement utilisé pour traiter les maladies douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations,
 - L'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour réduire la coagulation sanguine,
 - La ticlopidine, un autre agent antiplaquettaire,
 - Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (y compris, mais sans s'y limiter, la fluoxétine ou la fluvoxamine), les médicaments habituellement utilisés pour traiter la dépression.
 - L'oméprazole ou l'esoméprazole, les médicaments qui traitent les maux d'estomac,
 - Le fluconazole ou le voriconazole, les médicaments qui traitent les infections fongiques,
 - L'éfavirenz, un médicament pour traiter les infections au VIH (virus de l'immunodéficience humaine),
 - La carbamazépine, un médicament qui traite certaines formes d'épilepsie,
 - Le moclobémide, un médicament qui traite la dépression,
 - Le paclitaxel, un médicament qui traite le cancer.

Si vous avez éprouvé des douleurs thoraciques sévères (angine instable ou crise cardiaque), on peut vous prescrire InstacloP Plus en combinaison avec l'acide acétylsalicylique, une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et réduire la fièvre. Une utilisation occasionnelle d'acide acétylsalicylique (pas plus de 1 000 mg par période de 24 heures) ne devrait généralement pas causer de problème, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances devrait être discutée avec votre médecin.

Prendre InstacloP Plus avec d'autres médicaments :
L'effet du traitement peut être influencé si l'aspirine est prise en même temps que d'autres médicaments :

- Dilution du sang/prévention des caillots (p. ex. la warfarine).
- Rejet d'organes après transplantation (p. ex. ciclosporine, tacrolimus).
- Hypertension artérielle (p. ex. diurétiques et inhibiteurs de l'ECA).
- Douleur et inflammation (p. ex. médicaments anti-inflammatoires comme l'ibuprofène ou les stéroïdes).
- Goutte (p. ex. le probénécide).
- Le cancer ou la polyarthrite rhumatoïde (p. ex. le méthotrexate).
- L'insuline ou tout autre médicament destiné au traitement du diabète.
- Les corticostéroïdes (utilisés comme thérapie substitutive lorsque les glandes surrénales ou l'hypophyse ont été détruites ou enlevées, ou pour traiter l'inflammation, y compris les maladies rhumatismales et l'inflammation de l'intestin).
- La phénytoïne ou le valproate de sodium (utilisé pour contrôler l'épilepsie).
- Les sulfonamides (un type d'antibiotique) comme le sulfaméthoxazole.
- Les médicaments tels que l'acétazolamide utilisés pour traiter le glaucome.

Les antacides (médicaments pour l'indigestion). Ne prenez pas d'antiacides juste avant ou après la prise d'Aspirine en comprimés gastro-résistants de 75 mg car ils peuvent provoquer une libération trop rapide de l'aspirine.
Avant d'utiliser l'aspirine, vous devriez informer un professionnel de la santé des médicaments que vous prenez. Si vous utilisez régulièrement de l'aspirine, vous devriez demander conseil avant de prendre tout autre médicament (y compris d'autres médicaments que vous avez achetés).

InstacloP Plus avec de la nourriture et des boissons
L'InstacloP Plus peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement maternel
Il est préférable de ne pas prendre ce produit pendant la grossesse. Si vous êtes

enceinte ou soupçonnez que vous êtes enceinte, vous devriez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre InstacloP Plus. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez InstacloP Plus, consultez votre médecin immédiatement, car il est recommandé de ne pas prendre du clopidogrel pendant votre grossesse. Un traitement régulier ou à forte dose d'aspirine pendant la fin de la grossesse peut entraîner de graves complications chez la mère ou le bébé.

Vous ne devriez pas allaiter pendant que vous prenez ce médicament. Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite et utilisation de machines
Il est peu probable que InstacloP Plus affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre INSTACLOP PLUS

- Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a recommandé.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.
- Si vous avez éprouvé des douleurs thoraciques sévères (angine instable ou crise cardiaque), votre médecin peut vous donner 300 mg de clopidogrel (1 comprimé de 300 mg ou 4 comprimés de 75 mg) une fois au début du traitement. Ensuite, la dose recommandée est d'une capsule d'InstacloP Plus par jour comme décrit ci-dessus.
- Vous devriez prendre InstacloP Plus aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous prenez plus d'InstacloP Plus que vous ne le devriez.
Consultez votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche en raison du risque accru de saignement.

Si vous oubliez de prendre InstacloP Plus

- Si vous oubliez de prendre une dose d'InstacloP Plus, mais que vous vous souvenez dans les 12 heures suivant votre heure habituelle, prenez votre capsule immédiatement et prenez votre prochaine capsule à l'heure habituelle.
- Si si vous oubliez pendant plus de 12 heures, prenez simplement la dose unique suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas une double dose pour compenser une capsule oubliée.

Si vous cessez de prendre InstacloP Plus

- **N'arrêtez pas le traitement à moins que votre médecin ne vous le recommande.**
- **Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter.**
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles
Comme tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en soit pas atteint.

Consultez immédiatement votre médecin si vous en faites l'expérience :

- Fièvre, signes d'infection ou fatigue extrême. Celles-ci peuvent être dues à une diminution rare de certaines cellules sanguines.
- Signes de problèmes hépatiques tels que le jaunissement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), associés ou non à des saignements qui apparaissent sous la peau sous forme de points rouges et/ou de confusion.
- Enflure dans la bouche ou troubles cutanés tels que des éruptions cutanées et des démangeaisons, des ampoules de la peau. Ce sont peut-être les signes d'une réaction allergique.
- L'aspirine peut parfois causer de l'asthme ou des bronchospasmes (rétrécissement des voies respiratoires qui cause une respiration sifflante ou de la difficulté à respirer).
- L'aspirine peut causer des saignements et vous devez en informer votre médecin si vous présentez des saignements inhabituels.

L'effet secondaire le plus courant rapporté avec les saignements InstacloP Plus
Les saignements peuvent se manifester par des pertes de sang dans l'estomac ou les intestins, des ecchymoses, des hématomes (saignements ou ecchymoses inhabituels sous la peau), des saignements de nez, du sang dans l'urine. Dans un petit nombre de cas, des saignements dans l'œil, à l'intérieur de la tête, du poumon ou des articulations ont également été signalés.

Si vous avez des saignements prolongés lors de la prise d'InstacloP Plus

- Si vous vous blessez ou vous vous coupez, il faudra peut-être plus de temps que d'habitude pour que le saignement s'arrête. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament, car il empêche la formation de caillots sanguins.
- Pour les coupures et les blessures mineures, par exemple, se couper, se raser, ce n'est généralement pas un problème. Toutefois, si vous êtes préoccupé par vos saignements, vous devriez consulter immédiatement votre médecin.e avec vomissements et douleurs abdominales

D'autres effets secondaires comprennent :

- Les effets secondaires courants (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - La diarrhée, les douleurs abdominales, l'indigestion ou les brûlures d'estomac.
- Les effets secondaires peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
 - Les maux de tête, les ulcères d'estomac, les vomissements, les nausées, la constipation, les gaz excessifs dans l'estomac ou les intestins, les éruptions cutanées, les démangeaisons, les étourdissements, les sensations de picotement et d'engourdissement.
- Les effets secondaires rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
 - Le vertige, l'hypertrophie des seins chez les mâles.
- Les effets secondaires très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
 - La jaunisse ; les douleurs abdominales sévères avec ou sans douleur dorsale ; la fièvre, les difficultés respiratoires parfois associées à la toux ; les réactions allergiques généralisées (par exemple, sensation générale de chaleur avec inconfort général soudain jusqu'à l'évanouissement) ; l'enflure dans la bouche ; les ampoules de la peau ; l'allergie cutanée ; les douleurs buccales (stomatite) ; la diminution de la pression artérielle ; la confusion ; les hallucinations ; les douleurs articulaires ; les douleurs musculaires ; les changements dans le goût des aliments.

Les effets secondaires dont la fréquence n'est pas connue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : les réactions d'hypersensibilité avec douleurs thoraciques ou abdominales.

En outre, votre médecin peut identifier des changements dans les résultats de vos analyses de sang ou d'urine.mez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Rarement, vous pouvez souffrir d'effets secondaires plus graves, informez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre des signes suivants :

- Du sang dans vos vomissements
- Du sang dans vos urines
- Des ecchymoses avec des taches violettes
- Cracher du sang (peu importe la quantité)
- Les gonflements éventuels
- Les selles noires
- Les calculs rénaux (qui peuvent causer de graves douleurs à l'estomac ou au dos).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière. Cela inclut tous les effets secondaires possibles qui ne figurent pas dans cette notice.

5. Comment conserver INSTACLOP PLUS
Conservez votre médicament dans son emballage d'origine jusqu'au moment de le prendre.

Si vous sortez votre médicament de son emballage d'origine, il se peut qu'il ne se conserve pas bien.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne rangez pas votre médicament, ou tout autre médicament, dans la salle de bain ou près d'un évier. Ne le laissez pas sur le rebord d'une fenêtre ou dans la voiture. La chaleur et l'humidité peuvent détruire certains médicaments.

Gardez ce médicament là où les enfants ne peuvent pas l'atteindre.

Si votre médecin ou votre pharmacien vous demande d'arrêter de prendre ce médicament ou si la date de péremption est dépassée, votre pharmacien peut se débarrasser du reste du médicament en toute sécurité.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Que contiennent les capsules de 75 mg de clopidogrel et les capsules d'aspirine de 75 mg :
Les ingrédients actifs sont : 75 mg de clopidogrel et 75 mg d'aspirine.

À quoi ressemblent les capsules de 75 mg de clopidogrel et d'aspirine de 75 mg et le contenu de l'emballage.
Chaque capsule de gélatine dure contient deux comprimés pelliculés de bisulfate de clopidogrel et un comprimé d'aspirine entérique.

Les capsules sont fournies sous blister Alu-Alu.

10 capsules sont emballées dans des blister Alu-Alu, 3 blisters de ce type sont emballés dans un carton avec PIL.

Fournisseur	Fabricant
Ajanta Pharma Ltd. Ajanta House, Charkop Kandivli (West) Mumbai - 400 067 Inde. Tél : +91-22-6606 1000 Fax : (0091) 22-6606 1200/ 300 Email : info@ajantapharma.com	Ajanta Pharma Limited. B-4-5-6, MIDC Industrial Area Paihan, Aurangabad, 431 148 Maharashtra, Inde Tél : +91-2431-664000 Fax : +91-2431-664100

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le fournisseur.