

Clopidogrel Impact 75 mg comprimés pelliculés

clopidogrel

sanofi

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

1. QU'EST-CE QUE CLOPIDOGREL IMPACT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Clopidogrel Impact 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 aggrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé thrombose).

Clopidogrel Impact 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 Clopidogrel Impact 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 (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 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 Clopidogrel Impact et d'acide acétylsalicylique pour cette maladie. Votre médecin vous a prescrit Clopidogrel Impact 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLOPIDOGREL IMPACT

Contre-indications

Ne prenez jamais Clopidogrel Impact

- 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 Clopidogrel Impact.

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 Clopidogrel Impact :

- 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 Clopidogrel Impact :

- 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 avertir 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.

Autres médicaments et Clopidogrel Impact

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 Clopidogrel Impact ou vice-versa.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des anticoagulants 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,
 - 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,
- du 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, Clopidogrel Impact 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.

Clopidogrel Impact avec des aliments et boissons

Clopidogrel Impact 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 Clopidogrel Impact. Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par Clopidogrel Impact, 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

Clopidogrel Impact ne devrait pas modifier votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Clopidogrel Impact contient du lactose

En cas d'intolérance à certains sucres (par ex. lactose), consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Clopidogrel Impact 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 IMPACT

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 Clopidogrel Impact 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 Clopidogrel Impact (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 Clopidogrel Impact 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 Clopidogrel Impact (1 comprimé de 300 mg ou 4 comprimés de 75 mg) une fois au début du traitement. Puis, la dose recommandée est d'un comprimé de Clopidogrel Impact 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 Impact seul ou de l'acide acétylsalicylique seul.

Vous devez prendre Clopidogrel Impact aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez pris plus de Clopidogrel Impact 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 oubliez de prendre Clopidogrel Impact

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Clopidogrel Impact, 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 le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Pour les boîtes de 7, 14, 28 et 84 comprimés, vous pouvez vérifier sur votre plaquette le jour de votre dernière prise de Clopidogrel Impact en regardant le calendrier imprimé sur les plaquettes.

Si vous arrêtez de prendre Clopidogrel Impact

N'interrompez pas le traitement sans l'accord de votre médecin. Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter votre traitement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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 Clopidogrel Impact 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 artériels ont également été rapportés.

En cas de survenue d'un saignement prolongé sous Clopidogrel Impact

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 1000) : 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'hyposensibilité 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLOPIDOGREL IMPACT

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE 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.

Référez-vous aux précautions particulières de conservation figurant sur la boîte.

Conservez ce médicament à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Clopidogrel Impact 75 mg comprimés pelliculés

La substance active est le clopidogrel. Chaque comprimé contient 75 mg de clopidogrel (sous forme d'hydrogène sulfate).

Les autres composants sont (voir rubrique 2. paragraphes "Clopidogrel Impact contient du lactose" et "Clopidogrel Impact contient de l'huile de ricin hydrogénée") :

- noyau du comprimé : mannitol (E421), huile de ricin hydrogénée, cellulose microcristalline, macrogol 6000, 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 Clopidogrel Impact 75 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Clopidogrel Impact 75 mg sont ronds, biconvexes, roses et portent l'inscription "75" gravée sur une face et l'inscription "1171" sur l'autre face.

Clopidogrel Impact est présenté dans une boîte en carton contenant :

- 7, 14, 28, 30, 84 et 100 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium ou sous plaquettes thermoformées Aluminium/Aluminium
- 50x1 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium ou sous plaquettes thermoformées Aluminium/Aluminium pour délivrance à l'unité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Conditions de prescription et de délivrance

Liste I

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2022.

Pour la notice mise à jour dans la langue de votre pays:

<http://qr.impact.sanofi/clopidogrel> ou scanner le code QR mentionné sur la boîte.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Clopidogrel Impact 75 mg film-coated tablets

clopidogrel

sanofi

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 your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you have any side effects, including any side effects not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist. See section 4.

What is in this leaflet

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

1. WHAT CLOPIDOGREL IMPACT IS AND WHAT IT IS USED FOR

Clopidogrel Impact contains clopidogrel and 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).

Clopidogrel Impact 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).

You have been prescribed Clopidogrel Impact 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 may also be given acetylsalicylic acid (a substance present in many medicines used to relieve pain and lower fever as well as to prevent blood clotting) by your doctor.
- You have experienced symptoms of a stroke which go away within a short period of time (also known as transient ischemic attack) or an ischemic stroke mild in severity. You may also be given acetylsalicylic acid by your doctor starting within the first 24 hours.
- 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 Clopidogrel Impact and acetylsalicylic acid for this condition. Your doctor should have prescribed Clopidogrel Impact plus acetylsalicylic acid 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 CLOPIDOGREL IMPACT

Contraindications

Do not take Clopidogrel Impact

- If you are allergic (hypersensitive) to clopidogrel or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have a medical condition that is currently causing bleeding such as a stomach ulcer or bleeding within the brain.
- If you suffer from severe liver disease.

If you think any of these apply to you, or if you are in any doubt at all, consult your doctor before taking Clopidogrel Impact.

Warnings and precautions

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

- 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 (ischemic 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.
- if you had a past medical history of non-traumatic brain hemorrhage.

While you are taking Clopidogrel Impact:

- 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) (see section 4 'Possible side effects').
- 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 (see section 4 'Possible side effects').
- Your doctor may order blood tests.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children because it does not work.

Other medicines and Clopidogrel Impact

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 Clopidogrel Impact 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, or other antiplatelet agents,
 - a selective serotonin reuptake inhibitor (including but not restricted to fluoxetine or fluvoxamine), medicines usually used to treat depression,
 - rifampicin (used to treat severe infections)
- omeprazole or esomeprazole, medicines to treat upset stomach,
- fluconazole or voriconazole, medicines to treat fungal infections,
- efavirenz, or other anti-retroviral medicines (used to treat HIV 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,
- opioids: while you are treated with clopidogrel, you should inform your doctor before being prescribed any opioid (used to treat severe pain),
- rosuvastatin (used to lower your cholesterol level).

If you have experienced severe chest pain (unstable angina or heart attack), transient ischemic attack or ischemic stroke in mild severity, you may be prescribed Clopidogrel Impact 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 2 hour period) should generally not cause a problem, but prolonged use in other circumstances should be discussed with your doctor.

Clopidogrel Impact with food and drink

Clopidogrel Impact 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 Clopidogrel Impact. If you become pregnant while taking Clopidogrel Impact, consult your doctor immediately as it is recommended not to take clopidogrel while you are pregnant.

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

Clopidogrel Impact is unlikely to affect your ability to drive or to use machines.

Clopidogrel Impact contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (e.g. lactose), contact your doctor before taking this medicine.

Clopidogrel Impact contains hydrogenated castor oil

This may cause stomach upset or diarrhoea.

3. HOW TO TAKE CLOPIDOGREL IMPACT

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose, including for patients with a condition called 'atrial fibrillation' (an irregular heartbeat), is one 75 mg tablet of Clopidogrel Impact per day to be taken orally with or without food, and at the same time each day.

If you have experienced severe chest pain (unstable angina or heart attack), your doctor may give you 300 mg or 600 mg of Clopidogrel Impact (1 or 2 tablets of 300 mg or 4 or 8 tablets of 75 mg) once at the start of treatment. Then, the recommended dose is one 75 mg tablet of Clopidogrel Impact per day as described above.

If you have experienced symptoms of a stroke which go away within a short period of time (also known as transient ischemic attack) or an ischemic stroke mild in severity, your doctor may give you 3 mg of Clopidogrel Impact (1 tablet of 300 mg or 4 tablets of 75 mg) once at the start of treatment. Then, the recommended dose is one 75 mg tablet of Clopidogrel Impact per day as described above with acetylsalicylic acid for 3 weeks. Then the physician would prescribe either Clopidogrel Impact alone or acetylsalicylic acid alone.

You should take Clopidogrel Impact for as long as your doctor continues to prescribe it.

If you take more Clopidogrel Impact than you should

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

If you forget to take Clopidogrel Impact

If you forget to take a dose of Clopidogrel Impact, 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 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 tablet.

For the 7, 14, 28 and 84 tablets pack sizes, you can check the day on which you last took a tablet of Clopidogrel Impact by referring to the calendar printed on the blister.

If you stop taking Clopidogrel Impact

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 (see section 2 'Warnings and precautions').
- 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.

The most common side effect reported with Clopidogrel Impact 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 Clopidogrel Impact

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 (see section 2 'Warnings and precautions').

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; generalised 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 or loss of taste of food.

Side effects with frequency not known (frequency cannot be estimated from the available data):

Hypersensitivity reactions with chest or abdominal pain, persistent low blood sugar symptoms.

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

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE CLOPIDOGREL IMPACT

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister, after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Refer to the storage conditions on the carton.

Store below 30°C.

Do not use this medicine if you notice any visible sign of deterioration.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Clopidogrel Impact 75 mg film-coated tablets contain

The active substance is clopidogrel. Each tablet contains 75 mg of clopidogrel (as hydrogen sulphate).

The other ingredients are (see section 2 'Clopidogrel Impact contains lactose' and 'Clopidogrel Impact contains hydrogenated castor oil'):

- Tablet core: mannitol (E421), hydrogenated castor oil, microcrystalline cellulose, macrogol 600 and low-substituted hydroxypropylcellulose,
- Tablet coating: lactose monohydrate (milk sugar), hypromellose (E464), triacetin (E1518), red iron oxide (E172) and titanium dioxide (E171),
- Polishing agent: carnauba wax.

What Clopidogrel Impact 75 mg film-coated tablets look like and contents of the pack

Clopidogrel Impact 75 mg film-coated tablets are round, biconvex, pink, engraved on one side with the number '75' and on the other side with the number '1171'. Clopidogrel Impact is supplied in cardboard cartons containing:

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 and 100 tablets in PVC/PVDC/Aluminium blisters or in all aluminium blisters
- 50x1 tablets in PVC/PVDC/Aluminium blisters or in all aluminium unit-dose blisters.

Not all pack sizes may be marketed.

Conditions of prescription and issuance:

List I

Marketing Authorisation Holder and Manufacturers

Marketing Authorisation Holder:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Manufacturer:

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

This leaflet was last revised in December 2022.

For updated Leaflet in your country language: <http://qr.impact.sanofi/clopidogrel> or scan the QR Code on the outer box.

895699
170x210 DC
4927