

## OMCACLOP 75

Comprimés de clopidogrel 75mg

### COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé contient du bisulfate de clopidogrel USP

Équivalent à 75 mg de clopidogrel.

### DESCRIPTION

Le comprimé d'OMCACLOP 75 (Clopidogrel) est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire.

Plaquettes. Il s'agit d'un dérivé de la thiényopyridine qui inhibe sélectivement la liaison de l'adénosine di phosphorique aux plaquettes.

La liaison de l'adénosine diphosphate (ADP) à son récepteur plaquettaire et l'activation subséquente, médiée par l'ADP, de l'agrégation plaquettaire.

L'activation subséquente du complexe GP IIb/IIIa par l'ADP, inhibant ainsi l'agrégation plaquettaire.

### INDICATIONS

**OMCACLOP 75**, comprimé est indiqué dans les cas suivants

- L'infarctus du myocarde récent, l'accident vasculaire cérébral récent ou la maladie artérielle périphérique établie.

Pour les patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde récent, d'accident vasculaire cérébral récent ou de maladie artérielle périphérique établie (IM) récent, il a été démontré que le clopidogrel réduit le taux de nouveaux accidents ischémiques cérébraux (AC), un critère d'évaluation d'un point final combiné de nouvel accident vasculaire cérébral ischémique (fatal ou non), de nouvel infarctus du myocarde (fatal ou non) et autres décès d'origine vasculaire.

- Syndrome coronarien aigu (angor instable/IM sans onde Q)

y compris les patients qui doivent être pris en charge médicalement et ceux qui doivent être pris en charge par voie percutanée.

Qui doivent être pris en charge par une intervention coronarienne percutanée (avec ou sans stent) ou par un pontage coronarien.

Avec ou sans stent) ou un pontage aorto-coronarien.

Le taux du critère combiné de décès cardiovasculaire, d'IM ou d'AVC d'accident vasculaire cérébral ainsi que le taux du critère d'évaluation combiné de décès cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou d'ischémie réfractaire.

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La dose recommandée est d'un comprimé d'**OMCACLOP 75** par jour.

Chez les patients présentant un syndrome coronarien aigu, OMCACLOP 75 Comprimé doit être initié par une dose de charge unique de 300 mg, puis poursuivi à 75 mg une fois par jour, puis être poursuivi à raison de 75 mg une fois par jour. L'aspirine (75 mg à 325 mg une fois par jour) doit être initiée et poursuivie en association avec OMCACLOP 75.

OU SELON LES DIRECTIVES DU MÉDECIN.

### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de OMCACLOP 75 est contre-indiquée dans les cas suivants :

**Hypersensibilité à la substance** médicamenteuse ou à l'un des composants du produit.

Saignement pathologique actif tel que l'ulcère gastro-duodéal et l'hémorragie intracrânienne.

### PRÉCAUTIONS

Si un patient doit subir une intervention chirurgicale non urgente et qu'un effet antiplaquettaire n'est pas souhaité, OMCACLOP 75 doit être interrompu 7 jours avant l'intervention.

Il prolonge le temps de saignement. Il doit donc être utilisé avec prudence chez les patients susceptibles de présenter un risque accru d'hémorragie suite à un traumatisme, une intervention chirurgicale ou d'autres conditions pathologiques (en particulier gastro-intestinales et intraoculaire). Les patients doivent être informés que l'arrêt des saignements peut leur prendre plus de temps que d'habitude. Pour arrêter les saignements lorsqu'ils prennent ce médicament et ils doivent signaler tout saignement inhabituel aux médecins.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique et rénale.

### Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants en raison de l'absence d'efficacité.

### EFFETS SECONDAIRES

Le clopidogrel est généralement bien toléré. Quelques effets secondaires fréquents comme hémorragie (y compris gastro-intestinale et intracrânienne), inconfort abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, céphalées, étourdissements, vertiges, paresthésie, éruption cutanée, prurit, troubles hépatiques et biliaires, neutropénie, ...etc. peuvent survenir.

### UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

**Grossesse** : Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées sur l'administration de

Clopidogrel chez la femme enceinte. Le clopidogrel ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

**Allaitement** : On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel.

Pour cette raison, le clopidogrel ne doit pas être prescrit aux femmes qui allaitent, sauf en cas de nécessité absolue.

### Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants en raison de l'absence d'efficacité.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Aspirine** : L'aspirine ne modifie pas l'inhibition par le clopidogrel de l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP.

**Warfarine** : En raison du risque accru d'hémorragie, l'administration concomitante de warfarine et de clopidogrel doit être évitée ou prendre l'avis de votre médecin en cas de nécessité absolue.

**AINS** : Les AINS et le clopidogrel doivent être administrés avec prudence.

L'administration concomitante de Clopidogrel et de naproxène est associée à des pertes sanguines gastro-intestinales.

**Autres** : Aucune interaction pharmacodynamique n'est cliniquement significative lorsque OMCACLOP 75 est administré en même temps que l'aténolol, la nifédipine ou à la fois l'aténolol et la nifédipine.

### STOCKAGE

Ne pas stocker à plus de 30°C. Protéger de la lumière.

Tenir les médicaments hors de portée des enfants.

### CONDITIONNEMENT

Chaque boîte de OMCACLOP 75 contient 3 x10 comprimés sous blister.

\* Des informations complémentaires sont disponibles sur demande.

MA Holder:

**OMNI**

Omnicals Pharma (Pvt.) Ltd.  
43/2B, Raheja Building, WIndermere,  
Andheri-West, Mumbai-400053, India

Manufactured by:



*The ACME Laboratories Ltd.*

Dhulivita, Dhamrai  
Dhaka, Bangladesh