

DAZIL® 75 mg

Clopidogrel
Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATION:

Clopidogrel.....75 mg

Excipients: Mannitol, cellulose microcristalline, hydroxypropyl cellulose, huile hydrogénée végétale, cire de carnauba, opadry.

Boîte de 30 comprimés pelliculés.

INDICATIONS:

1- Prévention secondaire des événements athéro-thrombotiques:

- Chez les patients adultes souffrant d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ischémique ou d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie.

- Chez les patients adultes souffrant d'un syndrome coronaire aigu.

2-Prévention des événements athérothrombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:

La dose journalière recommandée est 1 comprimé de DAZIL® 75 mg.

En cas de syndrome coronarien aigu : initier le traitement par une dose de charge unique de 300 mg ou 600 mg soit 4 ou 8 comprimés de DAZIL® 75 mg, puis poursuivre le traitement par 1 comprimé de DAZIL® 75 mg par jour en association à l'acide acétylsalicylique.

Mode d'administration :

Voie orale. Le comprimé doit être pris tous les jours à la même heure, pendant ou en dehors des repas.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription de votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS:

- Allergie au clopidogrel ou à l'un des constituants du produit.

- Insuffisance hépatique sévère.

- Lésion hémorragique évolutive telle qu'un ulcère gastroduodénal ou une hémorragie intracrânienne.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Prévenez votre médecin en cas :

- d'ulcère de l'estomac ou de troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes.

- d'une blessure récente.

- d'une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).

- d'une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.

- d'accident vasculaire cérébral ischémique survenu dans les 7 derniers jours.

- de maladie du foie ou des reins.

- de purpura thrombopénique avec fièvre, bleus sous la

peau, sous forme de petites têtes d'épingles rouges, accompagnés ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Associations nécessitant une prudence:

Anticoagulants oraux, anti-GPIIb-IIIa, acide acétylsalicylique, héparine, thrombolytiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, répaglinide.

Associations déconseillées:

Oméprazole, ésoméprazole, fluvoxamine, fluoxétine, moclobémide, voriconazole, fluconazole, carbamazépine.

Il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: en l'absence de données sur l'utilisation de clopidogrel chez la femme enceinte, il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement: l'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

EFFETS INDESIRABLES:

Fréquents : saignements sous forme d'hématome, saignement nasal, sang dans les urines, et hémorragie digestive.

Rares : hémorragies oculaires, cérébrales, pulmonaires, articulaires ou purpura thrombopénique.

SURDOSAGE:

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence le plus proche, en raison du risque de saignement.

CONSERVATION:

À conserver dans un endroit sec, à une température ne dépassant pas 30°C.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de révision de la notice :

Mai 2022.

D.E Algérie:

DAZIL® 75 mg : 15/09/06 J 159/035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir

Ouled Fayet-Alger, Algérie.


Pharmalliance

دازيل® 75 مغ

كلوبيدوغرال
قرص مغلف

على شكل رؤوس حمراء صغيرة، مع أو بدون تعب شديد، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان).

التفاعلات الدوائية:

الجمع الذي يتطلب الحذر: مضادات التخثر، مضاد مستقبلات ج ب 2 ب 3 أ ، حمض الأسيتيل الساليسيليك، الهيبارين، مضادات التجلط، مضادات الالتهاب الغير ستيرويدي، مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية، ريباغليينيد.

الجمع الذي لا ينصح به : أوميبرازول، إيزوميبرازول، فلوفاكسامين، فلوكزيتين، موكلوبيميد، فوريكونازول، فلوكونازول، كاربامازيبين.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الارضاع:

الحمل: نظرا لنقص المعلومات المتاحة عن كلوبيدوغرال عند الحوامل، لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل.
الارضاع: لا ينصح بالإرضاع أثناء استخدام هذا الدواء.

الآثار غير المرغوب فيها:

الأكثر شيوعا : نزيف على شكل ورم دموي، نزيف في الأنف، وجود الدم في البول، نزيف الجهاز الهضمي.
النادرة : نزيف في العين، في الدماغ، في الرئة، في المفاصل، بقع حمراء جلدية ناتجة عن نقص الصفائح الدموية.

فرط الجرعة:

في حالة تناول جرعة زائدة، اتصل فورا بالطبيب أو أقرب قسم الطوارئ بسبب خطر النزيف.

الحفظ:

يجب أن يحفظ هذا الدواء في مكان جاف وفي درجة حرارة لا تتجاوز 30°م.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة:

ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

دازيل® 75 مغ: 15/09/06 J 159/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبيء:

فارماليانس

حوش كوشي إيدير، أولاد فايت - الجزائر.

التركيب و الشكل:

كلوبيدوغرال 75 مغ.....
السواغات: مانيتول، سيلولوز ميكروكريستالين، هيدروكسي بروبيل سيلولوز، زيت نباتي مهدرج، صمغ الكرنوبا، أوبادراي.
علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال:

1- الوقاية الثانوية من الأحداث المتصلة بتصلب الشرايين:
- عند المرضى البالغين الذين يعانون من احتشاء عضلة القلب، سكتة دماغية أو مرض الشرايين في الأطراف السفلية.
- عند المرضى البالغين الذين يعانون من متلازمة الشريان التاجي الحادة.
2- الوقاية من الأحداث المتصلة بتصلب الشرايين و الانسداد التجلطي في الرجفان الأذيني.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة:
الجرعة اليومية الموصى بها هي قرص واحد من دازيل® 75 مغ.
في حالة متلازمة الشريان التاجي الحادة: بدء العلاج بجرعة تحميل واحدة من 300 مغ أو 600 مغ، أي 4 أو 8 أقراص من دازيل® 75 مغ، ثم مواصلة العلاج بقرص واحد من دازيل® 75 مغ يوميا بالاشتراك مع حمض الأسيتيل ساليسيليك.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم. ينبغي أخذ القرص يوميا في نفس الوقت، أثناء أو خارج وجبات الأكل.
في جميع الحالات، يجب الالتزام الصارم بوصفة الطبيب.

موانع الاستعمال:

- حساسية للكلوبيدوغرال أو احد السواغات.
- قصور كبدي شديد.
- إصابة نزيفية متطورة مثل القرحة الهضمية أو النزيف الدماغي.

تحذيرات و احتياطات الاستعمال:

أخبر الطبيب في حالة:
- قرحة المعدة أو اضطرابات التخثر الذي يؤدي الى نزيف داخلي.
- إصابة خطيرة في الأونة الأخيرة.
- جراحة حديثة (بما في ذلك الأسنان).
- التدخل الجراحي (بما في ذلك الأسنان) المخطط له في 7 أيام القادمة.
- السكتة الدماغية الإقفارية خلال 7 أيام الاخيرة.
- أمراض الكبد أو الكلى.
- نقص الصفائح الدموية مع حمى، ورم أزرق تحت الجلد،