

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR**Pr Aggrenox®**

**Capsules de dipyridamole/acide acétylsalicylique
Dipyridamole à libération prolongée/acide acétylsalicylique à
libération immédiate (AAS)**

Ce dépliant forme la troisième partie d'une «Monographie de produit» en trois parties publiée à l'approbation de AGGRENOX pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de AGGRENOX. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**À quoi sert ce médicament :**

Les capsules AGGRENOX sont prescrites pour aider à prévenir un accident cérébrovasculaire chez les personnes ayant déjà eu un accident cérébrovasculaire ou une ischémie cérébrale transitoire (ICT).

Un accident cérébrovasculaire est causé par une interruption de l'apport sanguin au cerveau, entraînant souvent des lésions cérébrales. Un accident cérébrovasculaire peut vous affecter de différentes façons. Les lésions causées par un accident cérébrovasculaire peuvent affecter vos sens, votre capacité à vous déplacer, votre élocution, votre capacité de compréhension, votre façon d'agir, de penser et votre mémoire.

Une ischémie cérébrale transitoire est une interférence temporaire dans l'apport sanguin au cerveau. Les symptômes d'une ICT comprennent des étourdissements, des vertiges, un engourdissement et une difficulté à avaler. Ces symptômes peuvent durer de quelques minutes à plusieurs heures.

AGGRENOX vous a été prescrit. NE PAS le donner à toute autre personne, et ce, même si vous croyez que cette personne présente la même affection que vous.

Comment agit ce médicament :

Les capsules AGGRENOX appartiennent à un groupe de médicaments appelés antiplaquettaires. Les plaquettes sont de très petites structures dans le sang qui s'agglutinent au cours de la coagulation. AGGRENOX agit en empêchant précocement la formation de caillots de sang (processus appelé thrombose).

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Ne prenez pas AGGRENOX si :

- vous êtes sensible ou allergique à l'un des composants du médicament (voir Ingrédients non médicinaux);
- vous êtes allergique aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- vous souffrez d'asthme, de rhinite ou de polypes nasaux; ou

- vous avez une intolérance au fructose et/ou galactose.

Ingrédients médicinaux :

AGGRENOX est une association de dipyridamole et d'acide acétylsalicylique (AAS). AGGRENOX n'est pas interchangeable avec les composants individuels de l'AAS et du dipyridamole.

Ingrédients non médicinaux :

(par ordre alphabétique) : acide stéarique, acide tartrique, amidon de maïs, cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique, diméthicone, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, gomme arabique, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, phthalate d'hydroxypropylméthylcellulose, povidone, stéarate d'aluminium, sucrose, talc et triacétine.

La coque de la capsule contient de la gélatine, de l'oxyde de fer rouge et jaune, du dioxyde de titane et de l'eau.

Présentation :

Capsules - chaque capsule contient des granules jaunes de dipyridamole (200 mg) à libération prolongée et un comprimé blanc et rond d'AAS (25 mg).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre AGGRENOX, vous devriez discuter avec votre médecin ou pharmacien :

- si vous êtes enceinte ou désirez le devenir. Votre médecin vous dira que ce médicament ne devrait pas être utilisé au cours du troisième trimestre de la grossesse et discutera avec vous si celui-ci devrait être utilisé au cours du premier et du deuxième trimestre;
- si vous allaitez. Le dipyridamole et l'AAS sont excrétés dans le lait maternel. Discutez-en avec votre médecin;
- si vous consommez des boissons alcoolisées;
- si vous avez d'autres problèmes de santé, tels qu'une anémie, une maladie hépatique, une affection rénale, de l'asthme, une rhinite allergique, des polypes nasaux, des antécédents d'ulcère gastro-duodénal, de troubles hématologiques (tels que hémophilie), de maladie cardiaque (y compris l'angor et une crise cardiaque récente), de goutte et des menstruations anormales ou saignement vaginal;
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris tout médicament vendu sans ordonnance; des médicaments tels que de l'acide acétylsalicylique; des médicaments indiqués pour réduire la formation de caillots de sang, tels que la warfarine et l'héparine; des agents antiplaquettaires (p. ex., clopidogrel et ticlopidine); des anti-inflammatoires non stéroïdiens indiqués pour traiter des affections musculaires ou articulaires douloureuses, et/ou inflammatoires; ou des médicaments antidiabétiques. (Voir Interactions médicamenteuses);
- si vous êtes allergique (éruption cutanée ou asthme) à l'un ou l'autre des ingrédients de ce médicament, y compris l'AAS (Aspirin®);
- si vous devez subir une chirurgie. Votre médecin pourrait vous demander de cesser de prendre AGGRENOX pendant 10 jours avant votre chirurgie;

- si vous avez des antécédents d'ACV hémorragique (ACV dû à une hémorragie).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

NE PAS prendre d'autres médicaments sans l'avis de votre médecin. Assurez-vous de dire à tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous consultez que vous prenez AGGRENOX.

AGGRENOX contient de l'AAS (Aspirin®*). Vous ne devriez pas prendre AGGRENOX en même temps que les médicaments suivants sans consulter votre médecin :

- tout autre médicament contenant de l'AAS;
- autres anticoagulants (p. ex. warfarine ou héparine);
- agents antiplaquettaires (p. ex. clopidogrel, ticlopidine);
- inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS);
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, y compris l'ibuprofène);
- méthotrexate;
- médicaments contre la goutte;
- adénosine;
- inhibiteurs de la cholinestérase;
- acétazolamide;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA);
- phénytoïne ou acide valproïque;
- bêta-bloquants;
- corticostéroïdes;
- diurétiques;
- hypoglycémiant par voie orale.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes (y compris les personnes âgées) :

La dose recommandée est d'une capsule deux fois par jour, soit une capsule le matin et une capsule le soir avec ou sans aliments. Les capsules doivent être avalées entières sans les mâcher.

Options de traitement possibles en cas de maux de tête intolérables :

Si vous avez des maux de tête intolérables peu après le début du traitement par AGGRENOX, vous devriez discuter avec votre médecin d'une autre option posologique qui consiste à prendre une capsule d'AGGRENOX au coucher et une faible dose d'AAS le matin. Les maux de tête devraient s'estomper avec la poursuite du traitement, habituellement après une semaine. Si vous n'avez plus de maux de tête après une semaine environ, votre médecin vous recommandera généralement de reprendre le traitement à prise biquotidienne d'AGGRENOX.

Enfants et adolescents :

L'utilisation de AGGRENOX n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Omission de dose :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, attendez et prenez la prochaine dose comme prévu. Ne doublez pas la dose.

Surdosage :

Ne pas dépasser la dose recommandée de AGGRENOX. Si vous prenez accidentellement plus de capsules que le nombre recommandé, veuillez obtenir immédiatement des soins médicaux, soit en communiquant avec votre médecin ou en vous rendant à l'hôpital le plus près. Veuillez toujours apporter le contenant étiqueté de médicament avec vous peu importe s'il contient ou non des capsules AGGRENOX. Les symptômes de surdosage, particulièrement chez les personnes âgées, comprennent : bourdonnement d'oreilles, sensation de perte auditive et maux de tête.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Étant donné que AGGRENOX est un médicament d'ordonnance, il peut causer des effets secondaires. Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont bénins et peuvent disparaître à la poursuite du traitement. Vous devriez discuter des risques associés à la prise de AGGRENOX par rapport aux avantages prévus avec votre médecin. Si vous ressentez des effets inhabituels ou indésirables avec AGGRENOX, vous devriez communiquer avec votre médecin.

Certains patients qui amorcent un traitement par AGGRENOX peuvent avoir un mal de tête intense dû à la dilatation des vaisseaux sanguins dans le cerveau causée par le dipyridamole. L'intensité du mal de tête a tendance à diminuer et à disparaître au fur et à mesure que l'organisme s'habitue au médicament. Si vous éprouvez un mal de tête intense, veuillez communiquer avec votre médecin.

Étant donné que AGGRENOX est un anticoagulant, vous pourriez avoir un saignement de nez, vos gencives pourraient saigner lorsque vous mangez ou vous vous brossez les dents, il pourrait y avoir du sang dans votre urine ou vos selles ou vous pourriez être plus sensible aux ecchymoses (bleus). Si vous présentez un saignement anormal ou excessif, veuillez en aviser votre médecin.

Les effets secondaires courants pouvant survenir sont : mal de tête, étourdissements, indigestion et diarrhée.

Les effets secondaires peu courants comprennent : bouffées de chaleur et myalgie (douleur musculaire).

Si ces symptômes vous incommode, consultez votre médecin.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre des effets suivants :

EFFETS SECONDAIRES GRAVES - INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Courant	Saignement interne accompagné de symptômes tels que des ecchymoses, un saignement de nez et au niveau des gencives, du sang dans l'urine, des selles foncées, une douleur abdominale persistante et des vomissements		✓	✓
	Troubles gastro-intestinaux, tels que des ulcères, ou gastrite (inflammation de l'estomac) accompagnée de symptômes tels qu'une douleur abdominale, du sang dans l'urine ou des selles foncées		✓	✓
	Anémie (réduction du nombre des globules rouges) accompagnée de symptômes tels que fatigue, essoufflement, perte d'endurance et battements de cœur rapides		✓	
Peu courant	Aggravation des problèmes cardiaques, tels que l'angor (accompagnée de symptômes tels que faiblesse, douleur et essoufflement)		✓	

Cette liste d'effets secondaires possibles ne devrait pas vous alarmer. Il est possible que vous ne ressentiez aucun de ces effets.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par AGGRENOX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

- Les capsules AGGRENOX doivent être gardées hors de la portée des enfants.
- AGGRENOX devrait être entreposé à la température ambiante (15 à 30 °C). Veuillez garder AGGRENOX dans le contenant scellé fourni par votre médecin ou votre pharmacien et le protéger de l'humidité excessive.
- La date de péremption de ce médicament est indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser ce médicament après cette date.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES

Afin d'assurer l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et indésirables des médicaments. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou indésirable à ce médicament, vous pouvez en aviser Santé Canada par :

Ligne téléphonique sans frais : 866-234-2345
 Télécopieur – Ligne sans frais : 866-678-6789
 Courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

Adresse postale :
 Centre national des EI
 Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
 Direction des produits de santé commercialisés
 Pré Tunney
 Indice de l'adresse 0701C
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou pharmacien.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingenelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1 800 263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Veuillez consulter notre site web pour tout nouveau renseignement.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 25 septembre 2008

* Aspirin® est une marque déposée de Bayer AG.