



Plaxelor®

Ticagrelor

Coated tablets 90 mg

1- FORM AND PRESENTATION:

PLAXELOR® 90mg: Coated tablets. Pack of 60 coated tablets.

2- COMPOSITION:

Each coated tablet contains:

PLAXELOR® 90mg:

Ticagrelor90 mg.

Excipients: Microcrystalline cellulose, lactose, hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Coating: Hydroxypropylmethyl cellulose, titanium dioxide, polydextrose, maltodextrin, talc, medium-chain triglycerides, yellow iron oxide, red iron oxide.

Excipients with known effect:

Lactose85.02 mg/ lab.

Sodium1.176 mg/ lab.

3- THERAPEUTIC CLASS:

PLAXELOR® contains the active substance ticagrelor, which belongs to a group of medicines known as (anti)platelet medicines.

4- THERAPEUTIC INDICATIONS:

PLAXELOR® in association with acetylsalicylic acid should be used in adults only. Your doctor has prescribed this medicine because you have had:

- A heart attack, or
 - Unstable angina (angina pectoris or poorly controlled chest pain).
- It reduces the risk of having another heart attack, stroke or dying from a disease related to your heart or blood vessels.

5- POSOLOGY AND ADMINISTRATION:

Dosage:

The initial dose is two tablets at the same time (180 mg loading dose). This dose is usually given in hospital.

After this initial dose, the usual dose is one 90 mg tablet twice a day for up to 12 months, unless your doctor decides otherwise.

Method of administration:

Oral use.

-Take this medication at roughly the same time each day (for example, one tablet in the morning and one in the evening).

-You can take the tablet with or without food.

-It is important to take your treatment for as long as your doctor prescribes it. Stopping treatment prematurely should be avoided, as it could be fatal.

-The tablets can be crushed to a fine powder and mixed in half a glass of water and drunk immediately, the glass rinsed with a little more than half a glass of water and the contents drunk.

STRICTLY ADHERE TO THE DOSAGE INDICATED BY YOUR DOCTOR.

6- CONTRAINDICATIONS

This drug should not be administered if:

- You are allergic to ticagrelor or to any of the other ingredients of this medication.
- You're bleeding now.
- You have had a stroke related to bleeding in the brain.
- You have severe hepatic insufficiency.
- You are taking one of the following medications:
 - Ketozazole (used to treat fungal infections).
 - Clarithromycin (used to treat bacterial infections).
 - Nefazodone (an antidepressant).
 - Ritonavir and atazanavir (used to treat HIV infection and AIDS).

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

7- SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Talk to your doctor or pharmacist before taking **PLAXELOR®** if:

- You are at high risk of bleeding due to:
 - * A recent serious injury
 - * A recent surgery (including dental surgery - ask your dentist if this applies to you)
 - * A disease that affects blood coagulation
 - * A recent gastric or intestinal bleeding (due to gastric ulcers or colonic polyps).
 - * A use of medications likely to increase the risk of bleeding (e.g., NSAIDs, oral anticoagulants and/or fibrinolytics) within 24 hours of taking **PLAXELOR®**.
- You are scheduled to undergo surgery (including dental surgery) while taking **PLAXELOR®**. As there is an increased risk of bleeding, your doctor may ask you to stop taking this medication 5 days before surgery.
- Your heart rate is abnormally low (generally less than 60 beats per minute) and you are not yet filled with a pacemaker, or if you are taking heart-rate-lowering medication at the same time.
- You have asthma or other lung problems or breathing difficulties.
- You have liver problems of any kind, or have suffered from an illness that may have affected your liver.
- You have had a blood test showing higher-than-usual levels of uric acid or creatinine.
- If you have had an acute coronary syndrome and have a history of ischemic vascular accident, it is not recommended that you take this treatment beyond one year.
- If you are taking both **PLAXELOR®** and heparin: Your doctor may request a sample of your blood for diagnostic testing if he/she suspects the presence of a rare platelet disorder caused by heparin. It is important to inform your doctor that you are taking both **PLAXELOR®** and heparin, as **PLAXELOR®** may affect the diagnostic test.
- PLAXELOR®** is not recommended for children and adolescents under 18. This drug contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per dose, which means it is essentially sodium-free.
- If your doctor has informed you of an intolerance to certain sugars, contact him before taking this medicine.

IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

8- INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS:

TO AVOID INTERACTIONS BETWEEN MEDICATIONS, REPORT ANY OTHER CURRENT TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST. IF YOU ARE TAKING ANY OF THE FOLLOWING MEDICATIONS IN PARTICULAR:

- Rosuvastatin, more than 40 mg per day of simvastatin or lovastatin (drugs used to treat high cholesterol level)
- Rifamycin (an antibiotic).
- Phenytoin, carbamazepine and phenobarbital (used to control convulsions).
- Digoxin (used to treat heart failure).
- Cyclosporine (used to lower your body's defenses).
- Quinidine and diltiazem (used to treat abnormal heart rhythms).
- Beta-blockers and verapamil (used to treat high blood pressure).
- Morphine and other opioids (used to treat severe pain).

In particular, if you have taken any of the following medicines that increase the risk of bleeding, tell your doctor or pharmacist:

- Oral anticoagulants (blood-thinning drugs), notably warfarin.
 - Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) often taken painkillers, such as ibuprofen or naproxen.
 - Selective serotonin reuptake inhibitors (abbreviated as SSRIs) taken as antidepressants, such as paroxetine, sertraline or citalopram.
 - Other drugs such as ketoconazole (used to treat fungal infections), clarithromycin (used to treat bacterial infections), nefazodone (an antidepressant), ritonavir and atazanavir (used to treat HIV infections and AIDS), cisapride (used to treat heartburn), ergot alkaloids (used to treat migraines and headaches).
- You should also tell your doctor that **PLAXELOR®** may increase your risk of bleeding if he gives you fibrinolytics, often called clot-busters, such as streptokinase or alteplase.

9- PREGNANCY, BREAST-FEEDING AND FERTILITY:

Pregnancy:

PLAXELOR® should not be used if you are pregnant or likely to become

pregnant. Women should use appropriate contraception to avoid pregnancy while taking this drug.

Breast-feeding:

If you are breast-feeding, tell your doctor before taking this medicine. Your doctor will discuss with you the benefits and risks of taking **PLAXELOR®** during this period.

IN GENERAL, DURING PREGNANCY AND WHEN BREAST-FEEDING, ALWAYS SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY MEDICATION.

10- DRIVERS AND MACHINE USERS:

PLAXELOR® is unlikely to affect your ability to drive or operate machinery. If you feel dizzy or confused while taking this medicine, use caution when driving or operating machinery.

11- UNDESIRABLE EFFECTS:

Like all medicines, **PLAXELOR®** is likely to induce undesirable effects, but they do not occur systematically in everyone.

PLAXELOR® affects blood coagulation, so most side effects are related to bleeding. Bleeding can occur in any part of the body. Some bleedings are frequent (such as bruising and nosebleeds). Severe bleedings are less frequent, but can be life-threatening.

Consult a doctor immediately if you notice any of the following symptoms, as you may then need urgent medical treatment:

Bleeding in the brain or in the skull is an uncommon side effect, and may cause signs of stroke such as:

- Sudden onset of numbness or weakness in the arm, leg or face, especially if symptoms are present only on one side of the body
- Sudden onset of confusion, difficulty speaking or understanding others
- Sudden onset of walking difficulties or loss of balance or coordination
- Sudden onset of dizziness or severe headaches with no known cause

Signs of bleeding may appear as follows:

- Severe bleeding or a bleeding that you can't control
- Unexpected or prolonged bleeding
- Pink, red or brown coloration of your urine
- Vomiting red blood or if your vomit looks like coffee grounds,
- Red or black stools (like tar)
- Coughing or vomiting of blood clots

Fainting (syncope)

-Temporary loss of consciousness due to a sudden decrease in blood flow to the brain (fainting)

Signs of a blood clotting problem called thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP), such as:

- Fever and purple patches (called purpura) on the skin or in the mouth, with or without yellowing of the skin or eyes (jaundice), unexplained extreme fatigue or confusion

If you notice any of the following symptoms, discuss them with your doctor:

Feeling of shortness of breath - this is very common.

-This symptom may be due to your heart disease or another cause, or it may be a side effect of **PLAXELOR®**. Shortness of breath associated with **PLAXELOR®** treatment is usually mild in intensity and is characterized by a sudden, unexpected need to breathe in air, usually occurring at rest; it may appear in the first few weeks of treatment and may disappear most of the time.

-If your shortness of breath worsens or persists for a long time, tell your doctor. He will decide whether you need treatment or further tests.

Other possible undesirable effects:

Very common undesirable effects

- High uric acid levels in your blood
- Dyspnea
- Bleeding caused by blood disorders

Common undesirable effects

- Headache, dizziness, loss of consciousness
- Diarrhea or indigestion, nausea, constipation.
- Skin rash
- Itching or bleeding under the skin
- Intense pain and swelling in your joints - these signs are the symptoms of gout.
- Feeling dizzy or lightheaded, blurred vision - these signs are symptoms of low blood pressure
- Vertigo

-Bleeding that is heavier than normal after surgery or from a cut or wound (e.g., during shaving)

-Bleeding from the lining of your stomach (ulcer)

-Urinary tract bleeding

-Increased blood creatinine level.

-Respiratory tract bleeding

Uncommon undesirable effects

- Allergic reaction - rash, itching, facial swelling or swelling of the lips/ tongue may be signs of an allergic reaction
- Confusion
- Intracranial hemorrhage
- Visual problems caused by blood in your eyes
- Increased vaginal bleeding, or bleeding that occurs at times other than during your normal (menstrual) bleeding cycle
- Bleeding in your joints and muscles that can cause painful swelling
- Bleeding in your ears
- Internal bleeding, which may cause dizziness or light-headedness
- Tumor bleeding

Undetermined frequency undesirable effects

- Abnormally low heart rate, Atrioventricular block
- Thrombotic purpura, thrombocytopenic

Reporting suspected undesirable effects:

If you experience any undesirable effects, please tell your doctor or pharmacist. This applies to any side effect not mentioned in this leaflet. You can report side effects directly via the Algerian national reporting system: National Center for Pharmacovigilance and Materialovigilance (CNM).

Website: www.cnpm.org.dz and the Senegalese Pharmaceutical Regulatory Agency (ARP), website: www.arp.sn

REPORT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ANY UNDESIRABLE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

12- OVERDOSE:

If you have taken more **PLAXELOR®** than you should have, report it immediately to your doctor or go to hospital, taking the medicine box with you. You may be at greater risk of bleeding.

13- OMISSION OF ONE OR MORE DOSES:

Missed doses should be avoided. If you forget to take a dose, simply take the next dose as usual.

Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for the dose you forgot to take.

14- STORAGE:

Store in original outer packaging, at temperatures not exceeding 25°C. Keep out of reach of children. Do not use after the expiration date shown on the pack.

List I



MA Holder: Laboratoires BEKER Aissal Idr. Dépt. n°02, Dar El Beida, Algiers, Algeria.

Manufacturer: Laboratoires BEYER Area of Activities, Expansion of Dar el Beida, Faïma N° Soumer District N° 18, Algiers, Algeria.

Packaging: SOCAFI PHARMA Pkine Technopole n°1798 N1 - Dakar, Senegal

E-mail: socafi.invest@socafi-pharma.com

Site web: www.socafi.sn



Date of last update: March 2023



Plaxelor®

Ticagrélor

Comprimés pelliculés 90 mg

1- FORME ET PRESENTATION:

PLAXELOR® 90 mg: Comprimés pelliculés, Boîte de 60 comprimés pelliculés.

2- COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient :

Ticagrélor.....90 mg.

Excipients:

Cellulose microcristalline, lactose, hydroxypropyl cellulose, glycolate d'ammonium sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

Hydroxypropylméthyl cellulose, dioxyde de titane, polydextrose, maltodextrine, talc, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Principaux nutriments:

Lactose.....85.02 mg/ Cp.

Sodium.....1.174 mg/ Cp.

3- CLASSE THERAPEUTIQUE:

PLAXELOR® contient une substance active : Ticagrélor, qui appartient à un groupe de médicaments appelés : antiagrégants plaquettaires.

4- INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

PLAXELOR® en association avec l'acide acétylsalicylique doit être utilisé chez les adultes uniquement. Votre médecin vous a prescrit ce médicament parce que vous avez eu :

- Une crise cardiaque, ou,
- Un angor instable (angine de poitrine ou douleur thoracique mal contrôlée).

Il réduit les risques d'avoir une nouvelle crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou de décéder d'une maladie en rapport avec votre cœur ou vos vaisseaux sanguins.

5- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:

La dose initiale est de deux comprimés en même temps (dose de charge de 180 mg). Cette dose vous sera généralement donnée à l'hôpital.

Après cette dose initiale, la dose habituelle est d'un comprimé de 90 mg deux fois par jour jusqu'à 12 mois à moins que votre médecin n'en décide autrement.

Mode d'administration:

Voie orale.

- Prenez ce médicament à peu près au même moment chaque jour (par exemple un comprimé le matin et un le soir).
- Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture.
- Il est important de prendre votre traitement aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. L'arrêt prématuré du traitement doit être évité car il pourrait vous être fatal.
- Les comprimés peuvent être écrasés en une poudre fine et mélangés dans un demi-verre d'eau et bus immédiatement, le verre doit être rincé avec un peu plus d'un demi-verre d'eau et le contenu doit être bu.

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUÉE PAR VOTRE MEDECIN.

6- CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être administré si :

- Vous êtes allergique au Ticagrélor ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Vous saignez maintenant.
- Vous avez eu un accident vasculaire cérébral lié à un saignement dans le cerveau.
- Vous avez une insuffisance hépatique sévère.
- Vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - Kétoprazole (utilisé pour traiter des infections fongiques),
 - Clarithromycine (utilisée pour traiter des infections bactériennes),
 - Nefazodone (un antidépresseur),
 - Ritonavir et Atazanavir (utilisés pour traiter une infection à VIH et le SIDA).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre PLAXELOR® si :

- Vous présentez un risque élevé de saignement en raison de :
 - Une blessure grave récente
 - Une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire, adressez-vous à votre dentiste à ce sujet)
 - Une maladie qui affecte la coagulation du sang
 - Un saignement gastrique ou intestinal récent (lié à un ulcère gastrique ou des polypes du côlon)
- Prise des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement (par exemple : AINS, anticoagulants oraux et/ou fibrinolytiques) dans les 24h autour de la prise de PLAXELOR®.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale (y compris dentaire) pendant votre traitement par PLAXELOR®. Comme il y a un risque accru de saignement pendant l'opération, vous devez demander d'arrêter ce médicament 5 jours avant l'intervention chirurgicale.
- Votre fréquence cardiaque est anormalement basse (généralement moins de 40 battements par minute) et vous n'êtes pas encore équipé d'un appareil stimulant votre rythme cardiaque (pacemaker) ou si vous prenez au même temps des médicaments qui diminuent le rythme cardiaque.
- Vous avez de l'asthme ou d'autres problèmes pulmonaires ou des difficultés respiratoires.
- Vous avez des problèmes avec votre foie quels qu'ils soient, ou avez souffert d'une maladie qui a pu affecter votre foie.
- Vous avez fait un test sanguin qui montre des quantités d'acide urique ou de créatinine plus importantes qu'habituellement.

Si vous avez présenté un syndrome coronarien aigu et vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral, il est important d'informer votre médecin que vous prenez à la fois PLAXELOR® et de l'aspirine, car PLAXELOR® peut affecter le test diagnostique.

Votre médecin peut demander un échantillon de votre sang pour des tests de diagnostic s'il soupçonne la présence d'un trouble rare des plaquettes provoqué par l'aspirine. Il est important d'informer votre médecin que vous prenez à la fois PLAXELOR® et de l'aspirine, car PLAXELOR® n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose. C'est à dire qu'il est essentiellement sans sodium. Si votre médecin vous a informé(a) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

AVANT D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, SI VOUS PRENEZ EN PARTICULIER L'un des médicaments suivants :

- Rosuvastatine, plus de 40 mg par jour de simvastatine ou de lovastatine (médicaments utilisés pour traiter un cholestérol élevé)
- La rifampicine (un antibiotique)
- La phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital (utilisés pour contrôler les convulsions).
- La digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque),
- La ciclosporine (utilisée pour diminuer les douleurs de votre corps),
- La quinidine et le cilizapim (utilisés pour traiter les rythmes cardiaques anormaux).
- Les bêtabloquants et le vérapamil (utilisés pour traiter la pression artérielle élevée)
- La morphine et d'autres opioïdes (utilisés pour traiter la douleur intense).

En particulier, si vous avez pris un des médicaments suivants qui augmentent le risque de saignement, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien :

- Anticoagulants oraux (médicaments pour fluidifier le sang), notamment la warfarine
 - Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) souvent pris en tant qu'antidouleur comme l'ibuprofène ou le naproxène
 - Inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (abrégés par SSRI) pris comme antidépresseurs tels que la paroxétine, la sertraline ou le citalopram
 - D'autres médicaments tels que le kétoprazole (utilisé pour traiter les infections fongiques), la clarithromycine (utilisée pour traiter les infections bactériennes), la nefazodone (un antidépresseur), le ritonavir et l'atazanavir (utilisés pour traiter les infections à VIH et le SIDA), la cisapride (utilisée pour traiter les brûlures d'estomac), les alcaloïdes de l'ergol de seigle (utilisés pour traiter les migraines et les maux de tête).
- Signalez également à votre médecin ou en raison de votre prise de PLAXELOR® vous pouvez avoir une augmentation du risque de saignement si vous prenez des fibrinolytiques (souvent appelés dissolvants de caillots, tels que le streptokinase ou l'alteplase).

9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:

Il est recommandé de prendre PLAXELOR® si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir. Les femmes devant utiliser un contraceptif approprié pour éviter une grossesse pendant qu'elles prennent ce médicament.

Allaitement:

Si vous allaitez, signalez-le à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques de la prise de PLAXELOR® pendant cette période.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT D'AVERTIR VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

PLAXELOR® n'est pas susceptible d'altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines. Si vous ressentez des sensations vertigineuses ou si vous vous sentez confus quand la prise de ce médicament, soyez prudent lors de la conduite ou de l'utilisation de machines.

11- EFFETS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, PLAXELOR® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

PLAXELOR® affecte la coagulation du sang, la plupart des effets indésirables sont donc en relation avec des saignements. Les saignements peuvent survenir dans n'importe quelle partie du corps. Certains saignements sont fréquents (comme les ecchymoses (bleus) et les saignements de nez). Les saignements sévères sont peu fréquents mais peuvent précéder un événement.

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez un des symptômes suivants car il est possible que vous ayez alors besoin d'un traitement médical en urgence :

• **Un saignement dans le cerveau ou dans le crâne est un effet indésirable sérieux, et peut causer des signes d'accident vasculaire cérébral tels que :**

- Apparition brutale d'un engourdissement ou d'une faiblesse du bras, de la jambe ou du visage, notamment si les symptômes ne sont présents que sur un côté du corps
- Apparition brutale d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre les autres
- Apparition brutale de difficultés à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination
- Apparition brutale de vertiges ou de maux de tête intenses sans cause connue

• **Les signes de saignement peuvent se présenter comme tels :**

- Saignement sévère ou que vous ne pouvez pas contrôler
- Saignement inattendu, ou saignement qui dure longtemps
- Coloration rose, rouge ou marron de vos urines
- Saignement de sang rouge ou à votre vomir ressemblant à du marc de café
- Selles rouges ou noires (comme du goudron)
- Toux ou vomissement de caillots sanguins
- **Évanouissement (syncope)**
- Une perte de conscience temporaire en raison d'une diminution soudaine de votre tension artérielle (fréquent)
- **Signes de problème de coagulation sanguine appelé purpura thrombotique thrombocytopénique (TTP), tels que :**
- Une fièvre et des taches pourpres (appelées purpura) sur la peau ou dans la bouche, avec ou sans jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).

Autres effets indésirables éventuels : une sensation si vous remarquez un des symptômes suivants, discutez-en avec votre médecin.

• **Sensation d'essoufflement – ceci est très fréquent.**

Ce symptôme peut être dû à votre maladie du cœur ou à une autre cause ou être un effet indésirable de PLAXELOR®. Les essoufflements liés au traitement par PLAXELOR® sont généralement d'intensité légère et sont caractérisés par un besoin soudain d'inspirer de l'air, survenant habituellement au repos; ils peuvent apparaître dans les premières semaines de traitement et peuvent disparaître la plupart du temps.

Si votre sensation d'essoufflement s'aggrave ou persiste longtemps, signalez-le à votre médecin. Il décidera si vous avez besoin d'un traitement ou si des examens complémentaires sont nécessaires.

Autres effets indésirables éventuels:

• **Effets indésirables très fréquents:**

- Taux élevé d'acide urique dans votre sang
- Dyspnée
- Saignements causés par des troubles sanguins
- **Effets indésirables fréquents:**
- Maux de tête, sensation vertigineuse, perte de conscience
- Diarrhées ou indigestion, nausées, constipation,
- Eruption cutanée
- Démangeaisons ou saignements sous cutané
- Douleurs intenses et gonflements de vos articulations – ces signes sont les symptômes de la goutte
- Sensation vertigineuse ou de tête légère, vision trouble – ces signes sont les symptômes d'une faible tension artérielle
- Vertige
- Saignement qui est plus abondant que la normale après une chirurgie ou au niveau d'une coupure ou d'une plaie (par exemple, pendant le rasage)
- Saignement de la paroi de votre estomac (ulcère)
- Saignement des voies urinaires
- Augmentation de la créatinine sanguine.
- Saignement de l'appareil respiratoire.

Effets indésirables peu fréquents:

- Réaction allergique – une éruption cutanée, une démangeaison, un gonflement du visage ou un gonflement des lèvres/de la langue peuvent être des signes d'une réaction allergique
- Confusion
- Hémorragie intracranienne
- Troubles visuels liés à la présence de sang dans vos yeux
- Saignement qui apparaît plus abondant, ou qui apparaît à d'autres moments que pendant votre cycle normal (mensuel) de saignement
- Saignements dans vos articulations et vos muscles pouvant causer un gonflement douloureux
- Saignement dans vos ongles
- Saignement interne, ceci peut causer des étourdissements ou vous donner la sensation d'avoir la tête légère
- Saignement d'une tumeur

Effets indésirables à fréquence indéterminée:

- Fréquence cardiaque anormalement basse, Bloc auriculo-ventriculaire
- Purpura thrombotique, thrombocytopénique

Déclaration des effets indésirables suspectés:

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le système national Algérien de déclaration: Centre National de Pharmacovigilance et de Matérialogence (CNPM).

Site internet : www.cnpm.org.dz, et à l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARF), site internet : www.arf.sn

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de PLAXELOR® que vous n'auriez dû, signalez-le immédiatement à votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital, en emmenant la boîte de médicament avec vous. En effet, vous vous trouvez alors devant un risque plus élevé de saignement.

13- OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :

- Les oublis des doses doivent être évités. Si vous oubliez de prendre une dose, il suffit de prendre la dose suivante normalement.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses à la même heure) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

14- CONSERVATION :

• A conserver dans l'emballage externe d'origine à une température ne dépassant pas 25°C.

• Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I



Détenteur de la DE: Laboratoires BEKER Cité Auzil Idx n°02, Dar El Beida, Alger, Algérie.

Fabricant: Laboratoires BEKER ZA, extension Dar El Beida, cité Falma N°somer N°18, Alger, Algérie.

Conditionneur: SOCAFI PHARMA P/line Technopole n°1798 N1 – Dakar, Sénégal



Date de dernière mise à jour : Mars 2023.