

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/03/2013

Dénomination du médicament

ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule
Orlistat

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Préparations anti-obésité, à l'exclusion des produits de régime, agent anti-obésité d'action périphérique.

Indications thérapeutiques

ORLISTAT TEVA 120 mg est un médicament utilisé pour traiter l'obésité. Au niveau de votre système digestif, il bloque environ un tiers des graisses apportées par votre alimentation avant que celles-ci ne soient digérées

ORLISTAT TEVA 120 mg se lie aux enzymes de votre système digestif (lipases) et les empêche de décomposer certaines des graisses que vous avez ingérées durant votre repas. Ces graisses non digérées ne peuvent alors pas être absorbées et sont éliminées de votre corps.

ORLISTAT TEVA 120 mg est indiqué dans le traitement de l'obésité en association à un régime pauvre en calories.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'orlistat ou à l'un des autres composants contenus dans ORLISTAT TEVA 120 mg.
- Si vous souffrez d'un syndrome de malabsorption chronique (défaut d'absorption d'aliments dans le tube digestif).
- Si vous souffrez de cholestase (trouble du foie).
- Si vous allaitez.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule:

- La perte de poids peut aussi modifier la posologie des médicaments administrés pour d'autres affections (ex: l'hypercholestérolémie ou le diabète). Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments; celui-ci adaptera la posologie de ces médicaments en fonction de votre perte de poids s'il le juge nécessaire. Perdre du poids peut nécessiter une adaptation de ces médicaments.
- Pour bénéficier au mieux de ORLISTAT TEVA 120 mg vous devez suivre le régime recommandé par votre médecin. Comme pour tout programme d'amaigrissement, une consommation trop importante de graisses et de calories peut réduire la perte de poids.
- Ce médicament peut provoquer des modifications des selles, à type de selles grasses ou huileuses, du fait de l'élimination des graisses non digérées dans les selles. Ce phénomène peut augmenter si vous prenez ORLISTAT TEVA 120 mg avec une alimentation trop riche en graisses. Vous devez répartir votre apport quotidien en graisses entre les trois principaux repas, car si ORLISTAT TEVA 120 mg est administré avec un repas très riche en graisses, la possibilité d'effets gastro-intestinaux peut augmenter.
- Afin de prévenir l'échec possible de la contraception orale, qui pourrait survenir en cas de diarrhées sévères, l'utilisation d'une méthode de contraception complémentaire est recommandée.
- L'utilisation de l'ORLISTAT TEVA 120 mg peut être associée à des calculs rénaux chez les patients présentant une maladie rénale chronique. Si vous souffrez de problèmes rénaux, informez-en votre médecin.

Administration dans la population pédiatrique (enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans):

ORLISTAT TEVA 120 mg ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci est important car l'utilisation de plusieurs médicaments en même temps peut renforcer ou diminuer leurs effets respectifs.

ORLISTAT TEVA 120 mg peut modifier l'activité

- De l'acarbose (médicament antidiabétique utilisé dans le traitement du diabète de type 2). L'administration simultanée avec ORLISTAT TEVA 120 mg n'est pas recommandée.
- Des médicaments anticoagulants (ex: warfarine). Votre médecin peut avoir besoin de surveiller votre bilan de coagulation.
- De la ciclosporine, (médicament qui affaiblit le système immunitaire de votre organisme) L'administration simultanée avec ORLISTAT TEVA 120 mg n'est pas recommandée. Cependant, si son

administration est indispensable, votre médecin peut avoir besoin de surveiller vos taux sanguins de ciclosporine plus souvent.

· Des sels iodés et/ou de la lévothyroxine. Des cas d'hypothyroïdies et/ou de diminutions du contrôle d'une hypothyroïdie peuvent survenir.

· De l'amiodarone (médicament utilisé pour le traitement de troubles du rythme cardiaque). Vous devez demander conseil à votre médecin.

ORLISTAT TEVA 120 mg diminue l'absorption des suppléments administrés par voie orale de certains nutriments liposolubles comme le bêta-carotène et la vitamine E. Respectez les conseils de votre médecin, en particulier adoptez une alimentation équilibrée, riche en fruits et légumes. Votre médecin pourra éventuellement vous conseiller de prendre un supplément multivitaminique.

ORLISTAT TEVA 120 mg peut déséquilibrer un traitement anticonvulsivant en diminuant l'absorption des médicaments antiépileptiques, conduisant à des convulsions. Si vous pensez que la fréquence ou la sévérité des crises a changé lors de la prise concomitante de ORLISTAT TEVA 120 mg et d'un médicament antiépileptique, veuillez contacter votre médecin.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

ORLISTAT TEVA 120 mg peut être pris juste avant, pendant ou jusqu'à une heure après le repas. La gélule doit être avalée avec un verre d'eau.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il n'est pas recommandé de prendre ORLISTAT TEVA 120 mg si vous êtes enceinte.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant le traitement par ORLISTAT TEVA 120 mg car on ne sait pas si le produit passe dans le lait maternel.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ORLISTAT TEVA 120 mg n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie habituelle est d'une gélule à 120 mg à chacun des trois principaux repas quotidiens, à prendre juste avant, pendant ou jusqu'à une heure après le repas. La gélule doit être avalée avec un verre d'eau.

Informations générales

ORLISTAT TEVA 120 mg doit être pris avec un régime équilibré, limité en calories, riche en fruits et

légumes, et dont en moyenne 30 % des calories proviennent des graisses alimentaires. L'apport journalier en lipides, glucides et protéines doit être réparti entre les trois repas. Cela signifie que vous devez généralement prendre une gélule au petit déjeuner, une au déjeuner et une autre au dîner. Pour obtenir un effet optimal, vous devez en outre éviter de consommer entre les repas des aliments contenant des graisses, tels que biscuits, chocolat et amuse-gueules salés.

ORLISTAT TEVA 120 mg n'est efficace qu'en présence de graisses alimentaires. Ainsi, si vous sautez un repas ou si vous prenez un repas ne contenant pas de graisses, il n'est pas nécessaire de prendre la gélule de ORLISTAT TEVA 120 mg.

Consultez votre médecin si, pour une raison quelconque, vous n'avez pas pris le médicament selon les modalités prescrites, sinon il risque de conclure que le produit n'est pas efficace ou qu'il est mal toléré et peut changer votre traitement sans nécessité.

Votre médecin arrêtera le traitement par ORLISTAT TEVA 120 mg après 12 semaines si vous n'avez pas perdu au moins 5 % de votre poids initial.

ORLISTAT TEVA 120 mg a été étudié dans des études cliniques à long terme dont la durée allait jusqu'à 4 ans.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de gélules que la posologie prescrite, ou si une autre personne a pris votre médicament accidentellement, contactez un médecin, un pharmacien ou un hôpital, car des soins médicaux peuvent être nécessaires.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule:

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous constatez cet oubli si c'est dans l'heure suivant le repas, puis poursuivez le traitement aux heures habituelles. Ne prenez pas une dose double. Si vous avez oublié de prendre plusieurs gélules, consultez votre médecin et suivez ses conseils.

Ne pas modifier les doses prescrites sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule:

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Informez votre médecin ou votre pharmacien dans les meilleurs délais si vous ne vous sentez pas bien pendant le traitement par ORLISTAT TEVA 120 mg.

La plupart des effets indésirables de ORLISTAT TEVA 120 mg sont dus à son action locale dans le tube digestif. En général, ces symptômes sont de faible intensité, apparaissent au début du traitement et surviennent surtout après les repas riches en graisses. Ils disparaissent habituellement lors de la poursuite du traitement et quand le régime prescrit est respecté.

Effets indésirables très fréquents (ils peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

- mal de tête,
- douleur/gêne abdominale,
- selles impérieuses ou abondantes,
- flatulence (gaz) avec suintement,
- émissions de graisses,

- selles huileuses ou grasses,
- selles liquides,
- diminution du taux de sucre dans le sang (pour certains patients diabétiques de type 2).

Effets indésirables fréquents (ils peuvent affecter jusqu'à un patient sur 10)

- douleur/gêne rectale,
- selles molles,
- incontinence (selles),
- ballonnements (pour certains patients diabétiques de type 2),
- problème dentaire/gingival,
- règles irrégulières,
- fatigue,

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence n'a pu être évaluée à partir des données disponibles.

- Réactions allergiques. Les principaux signes cliniques sont: démangeaisons, éruption cutanée, papules (plaques cutanées prurigineuses d'intensité modérée, plus pâles ou plus rouges que la peau environnante), gêne respiratoire importante, nausées, vomissements, sensation de malaise. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets indésirables,
- hémorragie rectale,
- augmentations des taux d'enzymes hépatiques rapportées dans les tests sanguins,
- diverticulites (le signe clinique le plus fréquent est une douleur abdominale. Des crampes, nausées, vomissements, fièvre, frissons, ou un changement du transit intestinal peuvent également survenir),
- calculs biliaires,
- hépatite (inflammation du foie),
- pancréatite (inflammation du pancréas),
- ampoules sur la peau (y compris avec suintement),
- effets sur la coagulation avec les anticoagulants,
- néphropathie à l'oxalate (maladie rénale).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule ?

La substance active est: L'orlistat

Chaque gélule contient 120 mg d'orlistat.

Les autres composants sont:

Contenu de la gélule: cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique de type A, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium;

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

ORLISTAT TEVA 120 mg se présente sous la forme d'une gélule de couleur bleue.

Boîte de 21, 42 et 84 gélules sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

TEVA SANTE

110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE

Fabricant

PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA

19, PELPLINSKA STREET
83-200 STAROGARD GDANSKI
POLOGNE
ET

MERCKLE GMBH

LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.