

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Orlistat Teva 120 mg gélules

Orlistat

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu' Orlistat Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orlistat Teva
3. Comment prendre Orlistat Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Orlistat Teva
6. informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'ORLISTAT TEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Orlistat Teva est un médicament utilisé pour traiter l'obésité. Il agit au niveau du système digestif, où il empêche la digestion d'environ un tiers des graisses contenues dans les aliments consommés.

Orlistat Teva se lie aux enzymes du système digestif (les lipases) et les empêche de dégrader une partie des graisses ingérées lors des repas. Les graisses non digérées ne peuvent donc pas être absorbées et sont éliminées par l'organisme.

Orlistat Teva est indiqué dans le traitement de l'obésité en association avec un régime pauvre en calories.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORLISTAT TEVA ?

Ne prenez jamais Orlistat Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Orlistat Teva.
- si vous souffrez d'un syndrome de malabsorption chronique (absorption insuffisante des nutriments par le tractus [gastro-intestinal \(GI\)](#))
- si vous souffrez de cholestase (un trouble hépatique)
- si vous allaitez.

Faites attention avec Orlistat Teva

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Orlistat.

La perte de poids peut influencer la dose des médicaments que vous prenez pour traiter d'autres affections (p. ex. taux élevé de cholestérol ou diabète). Veillez à prévenir votre médecin de la prise de

tels médicaments ainsi que d'autres médicaments que vous prenez éventuellement. La perte de poids peut nécessiter un ajustement de la dose de ces médicaments.

Pour retirer un bénéfice maximal d'Orlistat Teva, vous devez suivre le programme nutritionnel qui vous a été recommandé par votre médecin. Comme avec tout programme de perte pondérale, une consommation excessive de graisses (lipides) et de calories peut diminuer l'effet de la perte pondérale.

Ce médicament peut provoquer des modifications bénignes du transit intestinal, se manifestant par des selles huileuses ou grasses ; ces modifications sont dues à l'élimination dans les selles des graisses non digérées. Le risque de survenue de ce phénomène peut augmenter lorsqu'Orlistat Teva est pris en même temps qu'un repas riche en graisses. En plus, votre apport quotidien en graisses doit être réparti de manière équilibrée sur trois repas principaux, car la prise d'Orlistat Teva en même temps qu'un repas riche en graisses augmente le risque d'effets gastro-intestinaux.

L'utilisation d'une méthode contraceptive complémentaire est recommandée afin d'empêcher le risque d'échec de la contraception orale qu'une diarrhée sévère peut entraîner.

Chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique, l'utilisation d'orlistat peut entraîner l'apparition de calculs rénaux. Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes de reins.

Utilisation dans la population pédiatrique (enfants et adolescents de moins de 18 ans)

Orlistat Teva ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prise 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 plus d'un médicament à la fois peut renforcer ou affaiblir les effets des médicaments utilisés.

Orlistat Teva est susceptible de modifier l'effet des médicaments suivants :

- anticoagulants (p. ex. warfarine). Votre médecin devra peut-être surveiller votre coagulation sanguine.
- ciclosporine (médicament qui inhibe le système immunitaire de l'organisme). Sa coadministration avec Orlistat Teva n'est pas recommandée. Toutefois, si ce traitement combiné s'avère indispensable, votre médecin devra peut-être surveiller vos taux sanguins de ciclosporine plus fréquemment que d'habitude.
- sels d'iode et/ou lévothyroxine. Des cas d'hypothyroïdie et/ou de diminution du contrôle de l'hypothyroïdie peuvent survenir.
- amiodarone (médicament utilisé dans les battements de cœur irréguliers). Demandez conseil à votre médecin.

Orlistat Teva réduit l'absorption des compléments de certains nutriments liposolubles, en particulier la bêta-carotène et la vitamine E. Vous devez donc suivre les conseils de votre médecin, c'est-à-dire respecter un régime équilibré riche en fruits et légumes, et prendre un complément multivitaminé.

Orlistat peut déséquilibrer un traitement anticonvulsif en réduisant l'absorption des médicaments antiépileptiques, ce qui peut provoquer des convulsions. Consultez votre médecin si vous pensez que la fréquence et/ou la gravité des convulsions s'est modifiée au cours du traitement combiné par Orlistat Teva et de vos médicaments antiépileptiques.

Orlistat Teva est déconseillé aux personnes prenant de l'acarbose (médicament antidiabétique utilisé pour traiter le diabète sucré de type 2).

Aliments et boissons

Orlistat Teva peut être pris juste avant ou pendant le repas, ou au plus tard une heure après le repas. La gélule doit être avalée avec de l'eau.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

La prise d'Orlistat Teva n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Vous ne devez pas allaiter votre nourrisson pendant votre traitement par Orlistat Teva, car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Orlistat Teva n'a aucun effet connu sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE ORLISTAT TEVA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose :

La dose quotidienne habituelle d'Orlistat Teva est d'une gélule de 120 mg à prendre avec chacun des trois repas principaux. Orlistat Teva peut être pris juste avant ou pendant le repas, ou au plus tard une heure après. Elle doit être avalée avec de l'eau.

Informations générales :

Orlistat Teva doit être pris avec un régime équilibré, pauvre en calories mais riche en fruits et en légumes ; environ 30% des calories doivent être présentes sous la forme de graisses (lipides). Votre apport quotidien en graisses, en glucides et en protéines doit être réparti sur trois repas. Concrètement, cela signifie que vous prendrez généralement une gélule au petit déjeuner, une gélule au dîner et une dernière au souper. Pour retirer un bénéfice optimal du traitement, évitez de consommer des aliments contenant des lipides entre les repas, comme les biscuits, le chocolat et les en-cas salés.

Orlistat Teva n'agit qu'en présence de graisses alimentaires. Par conséquent, si vous sautez un repas principal ou si l'un de vos repas ne contient pas de graisses, il est inutile de prendre Orlistat Teva. Prévenez votre médecin si, pour une quelconque raison, vous n'avez pas pris votre médicament exactement comme indiqué. Si vous oubliez de le prévenir, il pourrait penser que le médicament n'a pas été efficace ou n'a pas été bien toléré, et il pourrait modifier votre traitement inutilement.

Votre médecin arrêtera le traitement par Orlistat Teva au bout de 12 semaines si à ce stade, vous n'avez pas perdu au moins 5% de votre poids corporel, tel que mesuré au début du traitement par Orlistat Teva.

Orlistat Teva a été étudié dans le cadre d'études cliniques à long terme d'une durée allant jusqu'à 4 ans.

Si vous avez pris plus de Orlistat Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû, ou si une autre personne a pris votre médicament par mégarde, prenez immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien ou un hôpital, car il est possible qu'une prise en charge médicale s'impose.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Orlistat Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Orlistat Teva

Si vous oubliez de prendre votre médicament, quel que soit le moment de l'oubli, prenez-le dès que vous vous en souvenez, pour autant que maximum une heure se soit écoulée depuis votre dernier repas ; continuez ensuite à le prendre aux moments habituelles. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié plusieurs doses, informez votre médecin et suivez ses conseils.

Ne modifiez pas la dose prescrite, sauf sur avis médical.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Prévenez votre médecin ou pharmacien le plus rapidement possible si vous ne vous sentez pas bien pendant votre traitement par Orlistat Teva.

La plupart des effets indésirables liés à l'utilisation d'Orlistat Teva sont dus à son action locale sur le système digestif. Ces symptômes sont généralement légers, surviennent au début du traitement et sont plus fréquents après un repas riche en graisses. Ils disparaissent habituellement lors de la poursuite du traitement et si le patient suit le régime recommandé.

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10)

- maux de tête
- douleur/gêne abdominale
- selles urgentes ou plus fréquentes
- flatulences (gaz) s'accompagnant de pertes
- pertes huileuses
- selles huileuses ou grasses
- selles liquides
- faible taux de sucre dans le sang (trouble présenté par certaines personnes atteintes d'un diabète de type 2).

Effets indésirables fréquents (affectant jusqu'à 1 patient sur 10)

- gêne/douleur rectale
- selles molles
- incontinence (anale)
- ballonnements (présentés par certaines personnes atteintes d'un diabète de type 2)
- affection touchant les dents/gencives

- cycles menstruels irréguliers
- fatigue.

Les effets indésirables suivants ont également été signalés, mais leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- réactions allergiques. Les principaux symptômes consistent en démangeaisons, éruption cutanée, urticaire (plaques cutanées légèrement en relief, de couleur plus claire ou plus rouge que la peau environnante et provoquant des démangeaisons), grave difficulté à respirer, nausées, vomissements et sensation de malaise. **Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.**
- saignement rectal
- augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques, pouvant être mise en évidence dans les tests sanguins
- diverticulite (dont le symptôme le plus fréquent est la douleur abdominale. Des crampes, des nausées, des vomissements, une fièvre, des frissons ou une modification du transit intestinal peuvent également se produire).
- calculs biliaires
- hépatite (inflammation du foie). Les symptômes peuvent comprendre un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une urine de couleur foncée, une douleur à l'estomac et une sensibilité excessive du foie (se traduisant par une douleur au bord inférieur de la cage thoracique du côté droit), parfois accompagnée d'une perte d'appétit.
- formation de vésicules sur la peau (dont certaines éclatent)
- effets sur la coagulation en cas de prise simultanée d'anticoagulants
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- néphropathie à l'oxalate (accumulation d'oxalate de calcium pouvant entraîner la formation de calculs rénaux). Voir rubrique 2, Avertissements et précautions.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave 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

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

Ne pas utiliser Orlistat Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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.

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

Que contient Orlistat Teva

- La substance active est l'orlistat. Chaque gélule contient 120 mg d'orlistat.

- Les autres composants sont :
Contenu de la gélule : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium.
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132).

Qu'est ce que Orlistat Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'Orlistat Teva sont de couleur bleue et sont conditionnées dans des boîtes de plaquettes contenant 21, 42, 60, 84, 90 et 120 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

BE: Orlistat Teva 120 mg gélules
BG: Orlistat Teva 120 mg capsules, hard
CZ: Orlistat Teva 120 mg
DE: Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln
DK: Orlistat Teva
EE: Orlistat Teva 120 mg, kõvakapslid
FI: Orlistat ratiopharm 120 mg kapseli, kova
FR: Orlistate Teva 120 mg gélule
HU: Orlistat-Teva 120 mg kemény kapszula
LT: Orlistat Teva 120 mg kietos kapsulės
LV: Orlistat Teva 120 mg capsules, hard
NL: Orlistat 120 mg Teva, harde capsules
NO: Orlistat Teva
PL Orlistat Teva 120 mg
PT: Orlistato ratiopharm
RO: Orlistat Teva 120 mg capsule
SE: Orlistat Teva
SK: Orlistat Teva 120 mg
UK: Orlistat 120 mg capsules, hard

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański

Pologne

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE398377

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2012.