

Dénomination du médicament

ORLISTAT EG 120 mg, gélule
Orlistat

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ORLISTAT EG 120 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORLISTAT EG 120 mg, gélule ?
3. Comment prendre ORLISTAT EG 120 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ORLISTAT EG 120 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Préparations contre l'obésité, produits de régime exclus, Médicaments contre l'obésité à action périphérique, code ATC : A08AB01.

ORLISTAT EG 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 EG 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 EG 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 EG 120 mg, gélule ?

Ne prenez jamais ORLISTAT EG 120 mg, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'orlistat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ORLISTAT EG 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. Perdre du poids peut nécessiter une adaptation de ces médicaments.

Pour bénéficier au mieux d'ORLISTAT EG 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 EG avec une alimentation trop riche en graisses. Vous devez répartir votre apport quotidien en graisses entre les trois principaux repas, car si ORLISTAT EG 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 d'orlistat 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.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et ORLISTAT EG 120 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important car l'utilisation de plusieurs médicaments en même temps peut renforcer ou diminuer leurs effets respectifs.

ORLISTAT EG peut modifier l'activité :

- 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 EG 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.
- Des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH).
- Des médicaments pour la dépression, les troubles psychiatriques ou l'anxiété.

ORLISTAT EG 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 adoptant une alimentation équilibrée, riche en fruits et légumes, et en prenant un supplément multivitaminique.

ORLISTAT EG 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 convulsions a changé lors de la prise concomitante de ORLISTAT EG et d'un médicament antiépileptique, veuillez contacter votre médecin.

ORLISTAT EG n'est pas recommandé chez les personnes prenant de l'acarbose (un médicament antidiabétique utilisé pour traiter le diabète de type 2).

ORLISTAT EG 120 mg, gélule avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il n'est pas recommandé de prendre ORLISTAT EG si vous êtes enceinte.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ORLISTAT EG 120 mg, gélule contient du sodium,

Ce médicament contient moins de 1mmol (23mg) de sodium, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. COMMENT PRENDRE ORLISTAT EG 120 mg, gélule ?

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

Posologie

La posologie habituelle d'ORLISTAT EG est d'une gélule de 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 EG 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 EG 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 d'ORLISTAT EG.

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 EG après 12 semaines si vous n'avez pas perdu au moins 5 % de votre poids initial.

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

Si vous avez pris plus de ORLISTAT EG 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 immédiatement un médecin, un pharmacien ou un hôpital, car des soins médicaux peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre ORLISTAT EG 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 de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. 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.

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

Sans objet.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

La plupart des effets indésirables d'ORLISTAT EG 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 graves ? Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Réactions allergiques sévères

- Les signes d'une réaction allergique sévère incluent : difficultés respiratoires sévères, transpiration, éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, battements cardiaques rapides et collapsus.

Dans ce cas, arrêtez de prendre les gélules. Consultez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables graves

- hémorragie rectale ;
- diverticulite (inflammation du côlon). Les symptômes peuvent inclure une douleur dans la partie inférieure du ventre (abdomen), en particulier du côté gauche, éventuellement associée à de la fièvre et à une constipation ;
- mal au ventre sévère provoqué par des calculs biliaires ;
- hépatite (inflammation du foie). Les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une urine de couleur foncée, une douleur à l'estomac, 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) ;
- pancréatite (inflammation du pancréas). Les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale sévère, irradiant parfois vers le dos, s'accompagnant éventuellement de fièvre, de nausées et de vomissements ;
- néphropathie à l'oxalate (accumulation d'oxalate de calcium pouvant entraîner la formation de calculs rénaux). Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Dans ce cas, arrêtez de prendre les gélules. Si vous présentez un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

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

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- augmentations des taux d'enzymes hépatiques rapportées dans les tests sanguins ;
- effets sur la coagulation avec les anticoagulants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ORLISTAT EG 120 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ORLISTAT EG 120 mg, gélule

- La substance active est :

Orlistat..... 120 mg
Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

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

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

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

ORLISTAT EG se présente sous forme de gélules de couleur bleue.

Boîte de 21, 42 et 84 gélules sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO ? LABORATOIRE EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO ? LABORATOIRE EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA

19, PELPLINSKA STREET

83-200 STAROGARD GDANSKI

POLOGNE

OU

STADA ARZNEIMITTEL AG

2 ? 18, STADASTRASSE,

61118 BAD VILBEL

ALLEMAGNE

OU

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

P.O. BOX 3012 LARISA INDUSTRIAL AREA,

LARISA, 41004

GRECE

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.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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