

NOTICE: INFORMATION POUR LE PATIENT

Orlistat Sandoz® 120 mg, capsules dures
orlistat

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Orlistat Sandoz 120 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ORLISTAT SANDOZ 120 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Orlistat Sandoz 120 mg est un médicament contre l'obésité. Il agit dans votre système digestif en empêchant environ un tiers des graisses contenues dans les aliments que vous mangez d'être digérées.

Ce médicament se lie aux enzymes (protéines) de votre système digestif (lipases) et empêche qu'elles décomposent certaines des graisses que vous avez consommées pendant votre repas. Les graisses non digérées ne peuvent pas être absorbées et sont éliminées de votre corps.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de l'obésité, en association avec un régime hypocalorique.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE D'UNE PRÉCAUTION PARTICULIÈRE ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous souffrez du syndrome de malabsorption chronique (absorption insuffisante des aliments dans le tractus gastro-intestinal).
Vous souffrez de cholestase (un trouble hépatique).
Vous allaitez.

Quand devez-vous faire preuve de précaution avec ce médicament ?

La perte de poids peut influencer le dosage des médicaments pour d'autres affections (par exemple, un taux de cholestérol élevé ou le diabète). Par conséquent, vous devez discuter de ces médicaments et de tout autre médicament que vous prenez avec votre médecin. La perte de poids peut signifier qu'un ajustement du dosage de ces médicaments est nécessaire.

Pour obtenir un effet maximal de ce médicament, vous devez suivre le régime alimentaire recommandé par votre médecin. Comme pour d'autres programmes de perte de poids, une consommation excessive de graisses et de calories peut réduire tout effet sur la perte de poids.

Ce médicament peut provoquer un changement inoffensif dans votre transit intestinal, comme des selles grasses ou huileuses, en raison de l'excrétion de graisses non digérées dans les selles. La probabilité que cela se produise peut augmenter si ce médicament est pris avec un régime riche en graisses. De plus, l'apport quotidien en graisses doit être réparti uniformément sur les trois repas principaux, car le risque de troubles gastriques et/ou intestinaux augmente si ce médicament est utilisé lors d'un repas très riche en graisses.

L'utilisation d'une méthode contraceptive supplémentaire est recommandée pour éviter un éventuel échec de la contraception orale (moyens de prévention de la grossesse, contraceptifs) qui pourrait survenir en cas de diarrhée sévère.

L'utilisation de ce médicament peut être associée à des calculs rénaux chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique. Contactez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'Orlistat Sandoz 120 mg, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'une prescription. C'est important car cela l'utilisation de plus d'un médicament à la fois peut renforcer ou affaiblir l'effet des médicaments.

Ce médicament peut modifier l'effet des médicaments suivants :

acarbose (un médicament contre le diabète (diabète sucré de type 2)). Ce médicament n'est pas recommandé pour les personnes utilisant l'acarbose
anticoagulants (par exemple, la warfarine). Votre médecin peut juger nécessaire de contrôler votre coagulation sanguine

ciclosporine (un médicament qui supprime le système immunitaire (défense naturelle)). L'utilisation simultanée avec ce médicament n'est pas recommandée. Mais si l'utilisation combinée est vraiment nécessaire, votre médecin devra contrôler vos taux sanguins de ciclosporine plus souvent que d'habitude

sels d'iode et/ou lévothyroxine. Des cas d'hypothyroïdie (fonctionnement réduit de la glande thyroïde) et/ou de contrôle réduit de l'hypothyroïdie peuvent survenir

amiodarone (un médicament contre les battements cardiaques irréguliers). Demandez conseil à votre médecin

médicaments pour le traitement du VIH

antidépresseurs (médicaments contre, entre autres, une humeur dépressive)

antipsychotiques (médicaments contre la psychose)

benzodiazépines (certain groupe de médicaments ayant des effets calmants, sédatifs et/ou relaxants musculaires)

Ce médicament réduit l'absorption de certains nutriments liposolubles, en particulier du bêta-carotène (vitamine que le corps convertit en vitamine A) et de la vitamine E. Vous devez donc suivre les conseils de votre médecin pour adopter un régime équilibré, riche en fruits et légumes. Le médecin peut vous conseiller de prendre un supplément multivitaminé.

L'orlistat peut perturber un traitement anticonvulsivant (traitement prévenant une crise de perte de conscience avec convulsions) en réduisant l'absorption des médicaments antiépileptiques (médicaments contre l'épilepsie), ce qui peut entraîner des crises (convulsions : secousses corporelles incontrôlables). Contactez donc votre médecin si vous pensez que la fréquence et/ou la gravité des crises ont changé lors de l'utilisation de ce médicament avec des médicaments antiépileptiques.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Ce médicament peut être pris juste avant, pendant ou jusqu'à 1 heure après le repas. La capsule doit être prise avec un peu d'eau.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter pendant l'utilisation de ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

Orlistat Sandoz contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Posologie

La posologie habituelle de ce médicament est d'une capsule de 120 mg à chacun des trois repas quotidiens. La capsule peut être prise immédiatement avant, pendant ou jusqu'à 1 heure après un repas. La capsule doit être prise avec un peu d'eau.

Informations générales

Ce médicament doit être combiné avec un régime équilibré, hypocalorique, riche en fruits et légumes, avec environ 30 % des calories provenant des graisses. Votre apport quotidien en graisses, glucides et protéines doit être réparti sur trois repas. Cela signifie que vous prenez généralement une capsule au petit-déjeuner, une capsule au déjeuner et une capsule au dîner. Pour obtenir un résultat optimal, vous devez éviter de consommer des aliments contenant des graisses, tels que biscuits, chocolat et en-cas salés, entre les repas.

Ce médicament n'est efficace qu'avec un repas contenant des graisses. Il n'est donc pas nécessaire de prendre ce médicament si vous sautez un repas ou si vous prenez un repas sans graisses.

Si, pour une raison quelconque, vous n'avez pas pris votre médicament exactement comme prescrit, informez-en votre médecin. Sinon, votre médecin pourrait penser que le médicament ne fonctionne pas bien ou n'est pas bien toléré et pourrait modifier le traitement à tort.

Si vous n'avez pas perdu au moins 5 % de votre poids corporel au début du traitement avec ce médicament après 12 semaines, le médecin arrêtera le traitement.

Ce médicament a été étudié dans des études cliniques à long terme qui ont duré jusqu'à 4 ans.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris plus de capsules que prescrit ou si quelqu'un d'autre a accidentellement pris vos capsules, contactez immédiatement un médecin, un pharmacien ou un hôpital, car une aide médicale peut être nécessaire.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre le médicament, prenez-le dès que vous y pensez, à condition que ce soit dans l'heure qui suit le dernier repas, puis poursuivez le traitement aux heures normales. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Si vous avez oublié de prendre le médicament plusieurs fois, contactez votre médecin et suivez ses conseils. Ne changez pas vous-même la posologie prescrite sans consulter votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Ne cessez pas d'utiliser ce médicament sauf si votre médecin vous dit d'arrêter.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

Informez votre médecin ou pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant le traitement avec ce médicament.

La majorité des effets indésirables liés à l'utilisation de ce médicament proviennent de l'action locale sur le système digestif. Ces manifestations sont généralement légères, apparaissent au début du traitement et sont principalement observées après des repas riches en graisses. En général, ces manifestations disparaissent avec la poursuite du traitement et si vous suivez le régime prescrit.

Très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10)

maux de tête

douleur/sensation désagréable dans l'abdomen

besoin urgent ou accru d'aller à la selle

flatulences (gaz) avec perte de selles

sécrétion huileuse

selles grasses ou huileuses

selles liquides

hypoglycémie (survient chez certaines personnes atteintes de diabète de type 2)

Fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

douleur/sensation désagréable dans le rectum (le rectum)

selles molles

incontinence (l'incapacité de retenir les selles)

ballonnements (survient chez certaines personnes atteintes de diabète de type 2)

affection des dents/gencives

menstruations irrégulières

fatigue

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

réactions allergiques. Les principaux symptômes sont des démangeaisons, des éruptions cutanées, des urticaires (zones de peau légèrement surélevées et prurigineuses, plus pâles ou plus rouges que la peau environnante), des difficultés respiratoires sévères, des

nausées, des vomissements et un sentiment de malaise. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes

sang dans les selles (provenant de votre rectum)

augmentation de la quantité de certaines enzymes hépatiques ; peut être détectée par un test sanguin

diverticulite (le symptôme le plus courant est la douleur abdominale. Des crampes, des nausées, des vomissements, de la fièvre, des frissons ou un changement du transit intestinal peuvent également survenir)

calculs biliaires

hépatite (inflammation du foie). Les symptômes incluent, entre autres, un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une urine foncée, des douleurs abdominales et une sensibilité du foie (vous le remarquez par une douleur sous les côtes à droite), parfois avec une perte d'appétit

formation de cloques (y compris des cloques éclatantes)

influence sur la coagulation sanguine avec les anticoagulants (médicaments qui empêchent la coagulation du sang)

pancréatite (inflammation du pancréas)

néphropathie oxalate (accumulation d'oxalate de calcium pouvant entraîner des calculs rénaux). Voir rubrique 2, « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage blister et la boîte après « EXP.: ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'orlistat. Chaque capsule dure contient 120 mg d'orlistat.

Les autres substances dans ce médicament sont :

Contenu de la capsule : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), silice colloïdale hydrophobe, laurylsulfate de sodium.

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

À quoi ressemble Orlistat Sandoz et combien y a-t-il dans un emballage ?

Capsules dures bleues, taille 1. La dimension d'une capsule dure est d'environ 20 mm x 7 mm. Le contenu est une poudre blanche lâche ou des agglomérats blancs légèrement compactés.

Les capsules dures sont emballées dans des blisters Alu/PVDC/PVDC et conditionnées dans une boîte en carton.

Tailles d'emballage :

21, 42, 84, 3x84 capsules.

Toutes les tailles d'emballage ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Fabricants

Pharmaceutical Works Polpharma SA

19, rue Pelplińska

83-200 Starogard Gdański

Pologne

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Allemagne

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varsovie

Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana
Slovénie

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Pologne

Enregistré sous
Orlistat Sandoz 120 mg, capsules dures – RVG 105761

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants

Belgique :	Orlistat Sandoz 120 mg capsules, dures
Tchéquie :	Orlistat Sandoz 120 mg
Allemagne :	Orlistat – 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
Estonie :	Orlistat Sandoz 120 mg
Finlande :	Orlistat Sandoz

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juin 2024.