

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Xenical 120 mg capsules dures
Orlistat

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à 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, même si elles ont les mêmes symptômes que vous, car il pourrait leur être nocif. Ce médicament vous a été personnellement prescrit.

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 Xenical 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 éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xenical et dans quel cas est-il utilisé ?

Xenical est un médicament contre l'obésité. Il agit dans votre système digestif pour empêcher environ un tiers des graisses contenues dans les aliments que vous consommez d'être digérées. Xenical se lie aux enzymes de votre système digestif (lipases) et les bloque pour qu'elles ne décomposent pas 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.

Xenical est utilisé dans le traitement de l'obésité en association avec un régime alimentaire contenant une faible quantité de calories.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous 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 par le tractus gastro-intestinal).

Vous souffrez de cholestase (un trouble hépatique).

Vous allaitez.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

La perte de poids peut également 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 ceux-ci et d'autres médicaments que vous pourriez utiliser avec votre médecin. La perte de poids peut signifier qu'un ajustement du dosage de ces médicaments est nécessaire.

Pour tirer le maximum d'effet de Xenical, vous devez suivre le plan alimentaire recommandé par votre médecin. Comme c'est le cas avec tout programme de contrôle du poids, une surconsommation 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 dues à l'excrétion de graisses non digérées dans les selles. La probabilité que cela se produise peut augmenter si Xenical est pris avec un régime riche en graisses. De plus, l'apport quotidien de graisses doit être réparti uniformément sur trois repas, car le risque de troubles gastriques et/ou intestinaux augmente si Xenical 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 qui pourrait survenir en cas de diarrhée sévère.

L'utilisation d'orlistat peut être associée à des calculs rénaux chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique. Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes rénaux.

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

Enfants

Xenical n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Xenical ou en avez-vous pris récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

C'est important car l'utilisation de plus d'un médicament à la fois peut renforcer ou affaiblir l'effet des médicaments.

Xenical peut modifier l'effet des médicaments suivants :

Anticoagulants (par exemple, warfarine). Il est possible que votre médecin contrôle votre coagulation sanguine.

Ciclosporine (un médicament qui peut supprimer le système immunitaire). L'administration simultanée avec la ciclosporine n'est pas recommandée. Il est possible que votre médecin doive 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 utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier).
Demandez conseil à votre médecin à ce sujet.

Médicaments pour traiter le VIH.

Médicaments pour traiter la dépression, les troubles psychiatriques ou l'anxiété.

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

Orlistat peut perturber un traitement des convulsions en réduisant l'absorption des médicaments antiépileptiques, ce qui peut entraîner des convulsions. Contactez donc votre médecin si vous pensez que la fréquence et/ou la gravité des convulsions ont changé lors de l'utilisation de Xenical avec des médicaments antiépileptiques.

Xenical n'est pas recommandé pour les personnes utilisant l'acarbose (un antidiabétique utilisé pour traiter le diabète de type 2).

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

Xenical peut être pris avant, pendant un repas ou jusqu'à une heure après le repas. La capsule doit être avalée avec de l'eau.

Grossesse et allaitement

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

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

Conduite et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser ce médicament ?

Suivez attentivement les conseils de votre médecin lors de la prise de Xenical. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La posologie habituelle de Xenical est d'une capsule de 120 mg à chaque repas principal, soit trois fois par jour. La capsule peut être prise immédiatement avant, pendant ou jusqu'à une heure après un repas. La capsule doit être avalée avec de l'eau.

Xenical doit être combiné avec un régime bien équilibré, pauvre en calories, riche en fruits et légumes, et où environ 30 % des calories proviennent 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 des biscuits, du chocolat et des en-cas, entre les repas.

Xenical n'est efficace que s'il y a des graisses présentes. Il n'est donc pas nécessaire de prendre Xenical si vous sautez un repas ou si vous consommez 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 modifier à tort le traitement.

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

Xenical 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 des capsules, contactez immédiatement un médecin, un pharmacien ou un hôpital car une assistance médicale peut être nécessaire.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre le médicament, prenez-le dès que vous vous en souvenez, à condition que ce soit dans l'heure qui suit le repas, puis continuez le traitement aux heures habituelles. Ne prenez pas de dose double. Si vous avez oublié de prendre le médicament plusieurs fois, contactez votre médecin et suivez ses conseils.

Ne modifiez pas vous-même la posologie prescrite sans consulter votre médecin.

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

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

La plupart des effets indésirables liés à l'utilisation de Xenical proviennent de l'action locale sur le système digestif. Ces manifestations sont généralement légères, surviennent 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.

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 patient 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, écoulement huileux du rectum, selles grasses ou huileuses, selles liquides, faibles niveaux de sucre dans le sang (survient chez certaines personnes atteintes de diabète de type 2).

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100)

Douleur/sensation désagréable dans le rectum, selles molles, incontinence (selles), ballonnements (survient chez certaines personnes atteintes de diabète de type 2), affection des dents/gencives, menstruations irrégulières, fatigue.

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

Réactions allergiques. Les principaux symptômes sont démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire (zones de peau légèrement surélevées, qui démangent et sont plus pâles ou plus rouges que la peau environnante), difficultés respiratoires sévères, nausées, vomissements et sensation de malaise. Cloques (y compris cloques éclatantes). Diverticulite (inflammation des diverticules de la paroi intestinale). Saignement rectal. Des augmentations des quantités de certaines enzymes hépatiques peuvent être constatées lors des analyses de sang. Hépatite (inflammation du foie). Les symptômes peuvent inclure jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urine foncée, douleurs abdominales et sensibilité du foie (se manifestant par une douleur sous le bas de la cage thoracique à droite), parfois accompagnés d'une perte d'appétit. Arrêtez d'utiliser Xenical si de tels symptômes apparaissent et informez votre médecin. Calculs biliaires. Pancréatite (inflammation du pancréas). Néphropathie oxalate (maladie rénale avec accumulation d'oxalate pouvant entraîner des calculs rénaux). Voir rubrique 2, Faites particulièrement attention avec XENICAL. Influence sur la coagulation sanguine lors de l'utilisation d'anticoagulants.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous ressentez un effet indésirable qui ne figure pas dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. 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.

Plaquette thermoformée

Ne pas utiliser Xenical après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine et garder la plaquette dans l'emballage extérieur pour protéger de la lumière et de l'humidité.

Flacons en verre

N'utilisez plus Xenical après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conserver en dessous de 30 °C.

Conserver l'emballage soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger 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 contient 120 mg d'orlistat.

Les autres substances de ce médicament sont la cellulose microcristalline (E460), le glycolate d'amidon sodique (type A), la povidone (E1201), le laurylsulfate de sodium et le talc. L'enveloppe de la capsule est composée de gélatine, de carmin d'indigo (E132), de dioxyde de titane (E171) et d'encre d'impression comestible.

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

Les capsules de Xenical sont turquoise et imprimées avec « XENICAL 120 » et sont fournies en plaquettes thermoformées et en flacons en verre, avec 21, 42 et 84 capsules.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Allemagne

ou

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Allemagne

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {mois AAAA}

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou