

## **Notice : information du patient**

### **Orlistat Sandoz 120 mg gélules**

#### **orlistat**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 qu'Orlistat Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orlistat Sandoz
3. Comment prendre Orlistat Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Orlistat Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Orlistat Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Orlistat Sandoz 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 Sandoz se lie aux enzymes de votre système digestif (lipases) et les empêchent de décomposer certaines des graisses que vous avez ingéré durant votre repas. Ces graisses non digérées ne peuvent alors pas être absorbées et sont éliminées de votre corps.

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

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orlistat Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Orlistat Sandoz**

- Si vous êtes allergique 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**

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 Sandoz 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 Sandoz avec une alimentation trop riche en graisses. Vous devez répartir votre apport quotidien en graisses entre les trois principaux repas, car si Orlistat Sandoz 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 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 Sandoz ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Orlistat Sandoz**

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

Orlistat Sandoz peut modifier l'activité :

- De l'acarbose (médicament antidiabétique pour le traitement du diabète de type 2). Orlistat Sandoz n'est pas recommandée pour les personnes prenant de l'acarbose.
- Des médicaments anticoagulants (ex. : warfarine). Votre médecin peut avoir besoin de surveiller votre bilan de coagulation.
- De la ciclosporine (médicament destiné à modérer les systèmes immunitaires de l'organisme). L'administration avec Orlistat Sandoz 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 pour le traitement du VIH
- Antidépresseurs
- Antipsychotiques
- Des benzodiazépines (médicaments utilisés dans le traitement de l'anxiété ou pour vous aider à dormir)

Orlistat Sandoz 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 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 d'Orlistat Sandoz et d'un médicament antiépileptique, veuillez contacter votre médecin.

### **Orlistat Sandoz avec des aliments et boissons**

Orlistat Sandoz 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, allaitement et fertilité**

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 Sandoz si vous êtes enceinte.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Orlistat Sandoz 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 gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Orlistat Sandoz ?**

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.

### Posologie :

La posologie habituelle est d'une gélule à 120 mg d'Orlistat Sandoz 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.

### Information générale :

Orlistat Sandoz 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. 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 snacks savoureux.

Orlistat Sandoz 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 Sandoz.

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

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

### **Si vous avez pris plus d'Orlistat Sandoz 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.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Orlistat Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Orlistat Sandoz**

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 arrêtez de prendre Orlistat Sandoz**

N'arrêtez pas de prendre Orlistat Sandoz, à moins que votre médecin ne vous l'ait autorisé.

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 indésirables éventuels ?**

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 Sandoz.

La plupart des effets indésirables d'Orlistat Sandoz 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.

**Très fréquent** (peuvent toucher plus de 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)

**Fréquent** (peuvent toucher 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) :

- 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). Les symptômes peuvent comporter un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une urine de couleur foncée, une douleur gastrique et une sensibilité du foie (indiquée par une douleur sous la partie antérieure de la cage thoracique du côté droit) parfois avec une perte d'appétit.

- ampoules sur la peau (y compris avec suintement)
- effets sur la coagulation avec les anticoagulants
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- néphropathie à l'oxalate (accumulation d'oxalate de calcium qui peut entraîner la formation de pierres aux reins). Voir rubrique 2. « Avertissements et précautions ».

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **5. Comment conserver Orlistat Sandoz**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte 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 d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz**

- 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 (E 171), carmin d'indigo (E 132).

#### **Aspect d'Orlistat Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Des gélules bleues, taille No.1. Les dimensions des gélules sont : environ 20mm x 7mm.

Le contenu est une poudre blanche ou des agglomérats légèrement compactés.

Les gélules sont conditionnées dans des plaquettes en Alu / PVC / PVDC et insérées dans un carton.

Présentations :

21, 42, 84, 3x84 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE398176

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

BE	Orlistat Sandoz 120 mg capsules, hard
CZ	Orlistat Sandoz 120 mg
DE	Orlistat - 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln
EE	Orlistat Sandoz 120 mg
NL	Orlistat Sandoz 120 mg, harde capsules

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2019.**