

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### ORLISTAT TEVA 120 mg GÉLULES

*orlistat*

**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 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. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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 à connaître avant de prendre Orlistat Teva ?**

##### **Ne prenez jamais Orlistat Teva**

- si vous êtes allergique à la substance active 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 (absorption insuffisante des nutriments par le tractus gastro-intestinal (GI))
- si vous souffrez de cholestase (un trouble hépatique)
- si vous allaitez.

##### **Avertissements et précautions**

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

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.

#### **Autres médicaments et Orlistat Teva**

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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.
- médicaments contre le VIH.
- médicaments pour traiter la dépression, l'anxiété ou les troubles psychiatriques.

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).

### **Orlistat Teva avec des 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, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce 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.

### **Orlistat Teva 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 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 recommandée 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 pris trop d'Orlistat Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 oubliée 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 indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament 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
- infection des voies respiratoires supérieures
- douleur/gêne abdominale
- décharge huileuse du rectum
- 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).
- grippe

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

- infection des voies respiratoires inférieures
- gêne/douleur rectale
- selles molles
- incontinence (anale)
- ballonnements (présentés par certaines personnes atteintes d'un diabète de type 2)
- affection touchant les dents/gencives
- infections urinaires
- cycles menstruels irréguliers
- fatigue.
- anxiété

**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 ».

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

## 5. Comment conserver Orlistat Teva ?

Tenir 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.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À 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 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 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 hydrophobe colloïdale, laurylsulfate de sodium.
  - Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132).

### Aspect d'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.

### 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

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A., P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grèce

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

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Orlistat Teva 120 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln

DE: Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln

DK: Orlistat Teva

PT: Orlistato ratiopharm

UK: Orlistat 120 mg capsules, hard

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.**