

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sibutramine Teva 10 mg gélules
Sibutramine Teva 15 mg gélules
Chlorhydrate de sibutramine monohydraté

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg gélules
3. Comment prendre Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg gélules
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg gélules
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg gélules ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Sibutramine Teva est un médicament contre l'obésité. Il est destiné à vous aider à perdre du poids. Il apporte une sensation de satiété avec moins de nourriture. Il permet de contrôler les quantités que vous mangez. En mangeant moins, vous devriez plus facilement perdre du poids même si vous n'y avez pas réussi jusqu'à maintenant.

Perdre du poids implique un changement d'habitude alimentaire définitive. Votre médecin et son personnel seront là pour vous aider et vous surveilleront régulièrement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg gélules

Ne prenez jamais Sibutramine Teva

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la sibutramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si votre problème de poids est lié à un problème médical.
- Si avez déjà présenté des troubles majeurs du comportement alimentaire.
- Si vous avez une maladie psychiatrique ou si vous avez pris au cours des deux dernières semaines, des médicaments pour le traitement d'une dépression ou d'une maladie psychiatrique.

- Si vous souffrez de la maladie de Gilles de la Tourette qui provoque des tics moteurs ou verbaux involontaires.
- Si vous avez pris du tryptophane pour traiter des troubles du sommeil, de la phentermine du diethylpropion (amfepramone) ou des médicaments destinés à faciliter la perte de poids au cours des deux dernières semaines.
- Si vous avez de l'hypertension artérielle (tension artérielle supérieure à 145/90 mmHg), ou si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques d'artériosclérose ou d'accident vasculaire cérébral.
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins.
- Si vous avez des problèmes de prostate, de thyroïde, ou un certain type de tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome).
- Si vous présentez une affection oculaire appelée glaucome à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil). Demander des précisions à votre médecin ou votre opticien si vous avez un glaucome mais que vous ne savez pas de quel type de glaucome il s'agit (voir rubrique « Faites attention avec Sibutramine Teva »).
- Si vous êtes toxicomane ou dépendant aux médicaments ou à l'alcool, ou si vous l'avez été par le passé.
- Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, ou si vous allaitez.
- Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans.

Faites attention avec Sibutramine Teva

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ce médicament:

- Si vous êtes épileptique. Sibutramine Teva peut aggraver votre état et ne doit pas être pris avec des médicaments anti-épileptiques. (voir la rubrique Prise d'autres médicaments)
- Si vous avez de l'hypertension artérielle.
- Si vous présentez un trouble du sommeil appelé «apnées du sommeil» avec des pauses de la respiration durant le sommeil.
- Si vous avez des antécédents familiaux de tics moteurs ou verbaux incontrôlables.
- Si vous présentez une affection oculaire appelée «glaucome à angle ouvert» (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ou si vous avez un risque en raison de la présence de cette affection chez un membre de votre famille. Demander des précisions à votre médecin ou votre opticien si vous avez un glaucome mais que vous ne savez pas de quel type de glaucome il s'agit (voir rubrique Ne prenez jamais Sibutramine Teva).
- Si vous présentez une affection qui peut vous rendre sujet aux saignements.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser des mesures contraceptives, vous ne devez pas prendre Sibutramine Teva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous présentez des symptômes tels que difficulté à respirer, douleur dans la poitrine et œdème des chevilles, dus à une hypertension pulmonaire.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Si vous souffrez de dépression.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Certains antibiotiques tels que la rifampicine, l'érythromycine, la troléandomycine et la clarithromycine.
- Certains médicaments qui peuvent augmenter la pression artérielle, par exemple des traitements contre la toux, le rhume, les allergies ou les décongestionnants tels que éphédrine, pseudoéphédrine ou xylométazoline.
- Certains médicaments antiépileptiques: carbamazépine, phénobarbital et phénytoïne.
- Sibutramine n'altère pas l'efficacité des contraceptifs oraux (« la pillule »)
- Des antifongiques tels que l'itraconazole et le kétoconazole.
- Des médicaments qui préviennent la coagulation du sang, tels que la warfarine, l'aspirine ou le clopidogrel.
- Médicaments pour traiter les migraines tels que sumatriptan, dérivé de l'ergot de seigle (dihydroergotamine).
- Certains antalgiques opiacés (médicaments contre la douleur): fentanyl, péthidine et pentazocine, dextrométhorphan.
- Certains corticoïdes et les médicaments qui diminuent la capacité de l'organisme à lutter contre les maladies, par exemple la dexaméthasone et la ciclosporine.

Si vous prenez, ou si vous avez pris au cours des deux dernières semaines, des antidépresseurs, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer votre traitement de Sibutramine Teva. En particulier prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants :

- Médicaments de la classe des IMAO tels que isocarboxazide, phenelzine et tranlycypromine
- Inhibiteurs de la recapture de la Sérotonine IRSSs incluant la fluoxétine et la paroxétine
- Antidépresseurs tricycliques incluant l'amitryptiline, la dosulépine et la lofépramine

Aliments et boissons

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool durant votre programme de perte de poids. L'alcool (tel que la bière, le cidre, le vin ou les liqueurs) est connu pour provoquer une prise de poids. La prise d'alcool rendra donc plus difficile l'atteinte de votre objectif.

Sibutramine Teva peut être pris indifféremment pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Sibutramine Teva si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sibutramine Teva peut altérer votre jugement, votre attention ou la coordination de vos mouvements. Si vous avez l'impression de ressentir ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

Contrôle de votre tension artérielle

Lors de votre traitement avec Sibutramine Teva, vous serez en contact étroit avec la pratique de votre médecin. Votre progrès sera contrôlé régulièrement en prenant votre poids, votre tension artérielle et votre

pouls. Chez certaines personnes (moins de 1 sur 10), la tension artérielle augmente lors de la prise de sibutramine. Si votre tension artérielle augmente trop, votre médecin arrêtera de prescrire ce médicament.

Informations importantes concernant certains composants de Sibutramine Teva

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg gélules

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. La dose habituelle est :

Adultes de 18 à 65 ans :

La posologie initiale est d'une gélule de 10 mg chaque matin. Après 4 semaines de traitement, si vous supportez bien la dose de 10 mg mais que votre perte de poids est insuffisante, votre médecin pourra augmenter la dose à une gélule de 15 mg une fois par jour.

La gélule doit être avalée en entier avec un verre d'eau. Vous devez prendre ce médicament comme vous l'a prescrit votre médecin. Vous pouvez prendre Sibutramine Teva pendant ou en dehors d'un repas.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les personnes de plus de 65 ans.

Ne donnez pas Sibutramine Teva à un enfant.

Durée du traitement

Vous ne devez prendre Sibutramine Teva que dans le cadre d'un programme de perte de poids. Votre médecin vous surveillera régulièrement. Si vous n'avez pas perdu suffisamment de poids pendant les trois premiers mois de traitement, ou si vous avez pris du poids, votre médecin pourra arrêter votre traitement par Sibutramine Teva.

Dans tous les cas, Sibutramine Teva ne devrait pas être prescrit pour plus d'un an.

Si vous avez pris plus de Sibutramine Teva que vous n'auriez dû

Il est important de ne pas prendre trop de gélules. Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé des gélules, contactez le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) immédiatement.

Un surdosage peut provoquer des battements de cœur trop rapides, une augmentation de la pression artérielle, des maux de tête et des étourdissements.

Emmenez cette notice et les gélules restantes aux urgences ou chez votre médecin afin qu'ils sachent quel médicament vous avez consommé.

Si vous oubliez de prendre Sibutramine Teva

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Sibutramine Teva

L'arrêt de ce médicament ne provoque normalement pas de syndrome de sevrage.

Dans de rares cas, certaines personnes peuvent avoir des maux de tête ou un plus grand appétit à l'arrêt du traitement.

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, Sibutramine Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables apparaissent au début du traitement (pendant les quatre premières semaines) puis diminuent au cours du temps. Généralement les effets indésirables sont assez modérés pour ne pas empêcher la poursuite du traitement.

Effets indésirables très fréquents

peuvent se produire chez 10 patients sur 100 ou plus

Système digestif constipation,
Autre insomnies, sécheresse buccale.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Effets indésirables fréquents

peuvent se produire chez 1 à 10 patients sur 100

Cœur et circulation augmentation de la fréquence cardiaque, palpitations, rythme cardiaque anormal, augmentation de la pression artérielle, bouffées de chaleur

Système digestif nausées, aggravation d'hémorroïdes

Peau transpiration

Sens modification du goût

Autre vertiges, sensations de picotements – fourmillements, maux de tête, anxiété

Si vous éprouvez une sensation d'inconfort suite à une augmentation de votre rythme cardiaque, ou pour toute autre inquiétude **parlez-en immédiatement à votre médecin**

Les effets indésirables suivants peuvent se produire

Foie et reins troubles rénaux, augmentation des taux d'enzymes hépatiques lors de tests

Peau éruption cutanée pourpre sur les jambes, contusions

Système digestif diarrhées, vomissements, saignements gastro-intestinaux

Autre attaque cardiaque, troubles de la vision, dépression, pensées suicidaires, agitation, fatigue, perte de cheveux, trouble de la mémoire à court terme

Modification des fonctions sexuelles impuissance, troubles menstruels

Si vous présentez l'un de ces symptômes pouvant se produire parfois, **arrêtez de prendre Sibutramine Teva et parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Autres signes à surveiller

Si vous avez des difficultés respiratoires, des douleurs thoraciques ou les chevilles enflées en prenant votre traitement, arrêtez de prendre Sibutramine Teva et parlez-en **immédiatement** à votre médecin. Des cas de réaction allergique, dont une éruption cutanée sévère, ont été rapportés. Dans de très rares cas des troubles respiratoires, un évanouissement ou un gonflement (« œdème ») du visage ou de la gorge peut se produire, nécessitant un traitement en urgence. Ces symptômes peuvent être accompagnés de malaises, maux de tête et fièvre. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre ce médicament et parlez-en **immédiatement** à votre médecin.

En cas de dépression et de pensées suicidaires, arrêtez de prendre Sibutramine Teva et informez immédiatement votre médecin.

Syndrome sérotoninergique. C'est un ensemble de symptômes qui peut inclure une confusion, une transpiration, des tremblements, des nausées, des hallucinations, des contractions musculaires involontaires et une fréquence cardiaque rapide. Il peut survenir chez les patients qui prennent en même temps d'autres médicaments qui agissent sur une substance chimique du cerveau appelée sérotonine, tels que le sumatriptan, la pentazocine, la pethidine, le fentanyl, le dextrométhorphan et des antidépresseurs.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Sibutramine Teva 10 mg – 15 mg gélules

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

Ne pas utiliser Sibutramine Teva après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Sibutramine Teva

- La substance active est le chlorhydrate de sibutramine monohydraté
- Chaque gélule à 10 mg contient de la sibutramine (sous forme de 10 mg de chlorhydrate de sibutramine monohydraté)

- Chaque gélule à 15 mg contient de la sibutramine (sous forme de 15 mg de chlorhydrate de sibutramine monohydraté)
- Les autres composants sont :
- Contenu de la gélule : Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

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

L'enveloppe de la gélule à 10 mg contient aussi de l'indigotine (E132) et de l'oxyde de fer rouge (E172).

L'enveloppe de la gélule à 15 mg contient aussi oxyde de fer jaune (E172)

Encre d'impression :

Opacode Noir (S-1-17822)

Gomme laque 45% (20% estérifiée) dans l'éthanol

Oxyde de fer noir (E172)

Opacode Noir (S-1-17823)

Gomme laque 45% (20% estérifiée) dans l'éthanol

Oxyde de fer noir (E172)

Qu'est ce que Sibutramine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Sibutramine Teva 10 mg gélules se présente en gélules de gélatine avec une coiffe bleue avec l'inscription « S » et un corps blanc avec l'inscription « 10 ».

Sibutramine Teva 15 mg gélules se présente en gélules de gélatine avec une coiffe jaune avec l'inscription « S » et un corps blanc avec l'inscription « 15 ».

Sibutramine Teva est disponible en boîtes de 7, 28, 30, 56, 60, 98 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricant

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Royaume-Uni

Pharmachemie BV

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Notice

Pays-Bas

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongrie

TEVA Pharmaceutical Works
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Hongrie

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

10 mg: BE349316

15 mg: BE349325

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10/2009.