Xenical

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Xenical 120 mg, gélules
Orlistat

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 que Xenical et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xenical
3. Comment prendre Xenical
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xenical
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XENICAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XENICAL
3. COMMENT PRENDRE XENICAL
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER XENICAL
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 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.
Xenical 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.

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

2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre XENICAL

Ne prenez jamais XENICAL
• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'orlistat ou à l'un des autres composants contenus dans Xenical,
• 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 ; celui-ci adaptera la posologie de ces médicaments en fonction de votre perte de poids s'il le juge nécessaire. Perdre du poids peut nécessiter une adaptation de ces médicaments.

Pour bénéficier au mieux de Xenical 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 Xenical avec une alimentation trop riche en graisses. Vous devez répartir votre apport quotidien en graisses entre les trois principaux repas, car si Xenical 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.

Enfant
Xenical ne doit pas être administré chez l'enfant.

Autres médicaments et Xenical
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.

Ceci est important car l'utilisation de plusieurs médicaments en même temps peut renforcer ou diminuer leurs effets respectifs.

Xenical peut modifier l'activité

• Des médicaments anticoagulants (ex : warfarine). Votre médecin peut avoir besoin de surveiller votre bilan de coagulation.

• De la ciclosporine. L'administration avec la ciclosporine n'est pas recommandée. 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. Vous devez demander conseil à votre médecin.

• Des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

• Des médicaments pour la dépression, les troubles psychiatriques ou l'anxiété.

Xenical 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 de Xenical et d'un médicament antiépileptique, veuillez contacter votre médecin.

Xenical n'est pas recommandé chez les personnes prenant de l'acarbose (un médicament anti-diabétique utilisé pour traiter le diabète de type 2).

Xenical avec des aliments et boissons
Xenical peut être pris immédiatement avant, pendant un repas ou jusqu'à une heure après un repas. La gélule doit être avalée avec de l'eau.

Grossesse et allaitement
Il n'est pas recommandé de prendre Xenical si vous êtes enceinte.
Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant le traitement par Xenical, car on ne sait pas si le produit passe dans le lait maternel.

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

3. Comment prendre XENICAL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La posologie habituelle est d'une gélule à 120 mg à chacun des trois principaux repas quotidiens, à prendre immédiatement avant, pendant un repas ou jusqu'à une heure après un repas. La gélule doit être avalée avec de l'eau.

Xenical 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 alimentaires. 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 chips.

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

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

Si vous avez pris plus de XENICAL 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 oubliez de prendre XENICAL
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 une dose double. 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 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 éventuels

Comme tous les médicaments, Xenical 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 Xenical.

La plupart des effets indésirables de Xenical sont dus à son action locale dans le tube digestif. En général, ces symptômes sont de faible intensité, apparaissent au début du traitementet surviennent surtout après les repas riches en graisses. Ils disparaissent habituellement lors de la poursuite du traitement et quand le régime prescrit est respecté.

Effets indésirables très fréquents (concerne plus d'1 patient 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)

Effets indésirables fréquents (concerne entre 1 à 10 patients sur 100)

Douleur/gêne rectale, selles molles, incontinence (selles), ballonnements (pour certains patients diabétiques de type 2), problème dentaire/gingival, règles irrégulières, fatigue

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés, mais leur fréquence n'a pu être évaluée à partir 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. Ampoules sur la peau (dont certaines peuvent éclater). Diverticulite. Hémorragie rectale. Augmentations des taux d'enzymes hépatiques rapportées dans les tests sanguins. Hépatite (inflammation du foie). Les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une coloration foncée des urines, des maux de ventre et une sensibilité du foie (indiquée par une douleur sous la partie antérieure de votre cage thoracique du côté droit), avec parfois une perte de l'appétit. Arrêtez Xenical si de tels symptômes apparaissent et parlez-en à votre médecin. Calculs biliaires. Pancréatite (inflammation du pancréas). Néphropathie à l'oxalate (accumulation d'oxalate de calcium pouvant entraîner des calculs rénaux). Voir en rubrique 2 « Faites attention avec Xenical ». Effets sur la coagulation avec les anticoagulants.

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 le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique
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
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour la France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

Pour le Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

5. Comment conserver XENICAL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Plaquettes thermoformées
Ne pas utiliser Xenical après la date de péremption figurant sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas +25 ºC
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité

Flacons en verre
Ne pas utiliser Xenical après la date de péremption figurant sur le flacon.
A conserver à une température ne dépassant pas +30 °C
Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé 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 que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Que contient XENICAL
• La substance active est l'orlistat. Chaque gélule contient 120 mg d’orlistat.
• Les autres composants sont : cellulose microcristalline (E460), carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone (E1201), laurylsulfate de sodium et talc. L’enveloppe de la gélule contient : gélatine, indigotine (E 132), dioxyde de titane (E 171) et encre pour impression alimentaire.

Qu’est-ce que XENICAL et contenu de l’emballage extérieur

Les gélules de Xenical sont turquoises avec l'inscription "ROCHE XENICAL 120" et sont présentées sous blisters et en flacons en verre contenant 21, 42 ou 84 gélules.
Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Royaume-Uni

Fabricant
Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Str. 1
D-79639 – Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 67039831

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta
(See United Kingdom)
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2015

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament http://www.emea.europa.eu.