

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Xenical 120 mg, gélules** Orlistat

**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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans 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. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE XENICAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Xenical ne diminue pas votre appétit. Il s'agit d'un inhibiteur puissant, spécifique et d'action prolongée des lipases gastro-intestinales. Ainsi, les enzymes inactivées ne peuvent plus hydrolyser les graisses et environ 30 % des graisses apportées par l'alimentation passent par le tube digestif sans être digérées. Votre organisme n'utilise donc pas ces graisses comme source d'énergie et ne les transforme pas en tissu adipeux. Cela vous aide à perdre du poids.

La perte de poids obtenue avec Xenical peut conduire à un retard du développement d'un diabète de type 2 chez certains patients.

Xenical est un agent anti-obésité. Xenical est indiqué dans le traitement de l'obésité en association à un régime modérément hypocalorique.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A 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).

##### **Faites attention avec Xenical**

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 traitements.

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 graisse, la possibilité d'effets gastro-intestinaux peut augmenter.

### **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.

### **Administration chez l'enfant**

Xenical ne doit pas être administré chez l'enfant.

### **Prise 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.

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.
- De l'amiodarone. Vous devez demander conseil à votre médecin.

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.

## **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 juste avant, pendant ou jusqu'à une heure après le repas.

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.

#### **Mode et voie d'administration**

La gélule doit être avalée avec un verre d'eau.

#### **Durée du traitement**

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 EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Xenical est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

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. Ce sont principalement des selles impérieuses ou abondantes, des gaz avec suintement, des émissions de graisses, des selles huileuses ou grasses.

En général, ces symptômes sont de faible intensité, apparaissent au début du traitement, disparaissent après quelques temps 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.

De rares cas de réactions allergiques ont été observés lors de traitement par Xenical. 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.

De très rares augmentations des taux d'enzymes hépatiques ont été rapportées.

De très rares cas de diverticulites ont été rapportés.

De très rares cas de calculs biliaires ont été rapportés.

Rarement, des cas d'hémorragie rectale, généralement de faible intensité, ont été rapportés.

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.

Au cours des études cliniques, certains patients diabétiques de type 2 ont présenté une diminution de la glycémie et des ballonnements intestinaux.

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

## **5. COMMENT CONSERVER XENICAL**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

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.

### Plaquettes thermoformées

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité

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

### Flacons en verre

A conserver à une température ne dépassant pas +30 °C

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé à l'abri de l'humidité

Ne pas utiliser Xenical après la date de péremption figurant sur le flacon.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Xenical**

- La substance active est l'orlistat 120 mg
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, 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.

### **A quoi ressemble 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 et fabricant**

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

Roche SpA  
Via Morelli 2  
Segrate  
Italie

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 - 6 112 401

**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 46 40 50 00

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

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

**Malta**

(See United Kingdom)

**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) 9 525 331

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 7 039831

**Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”  
Tel: +370 5 2546799

**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 approuvée est**