

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**PrXENICAL®
orlistat**

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de XENICAL pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur XENICAL. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Raisons d'utiliser ce médicament**

XENICAL est utilisé en association avec un régime légèrement réduit en calories pour faciliter la perte de poids et le maintien du nouveau poids chez les personnes obèses et chez les personnes qui présentent un excès de poids et des facteurs de risque comme le diabète de type 2, l'hypertension ou un taux de lipides élevé. La perte de poids contribuera à réduire la tension artérielle ainsi que le taux de cholestérol et la glycémie.

Même une modeste perte de poids de 5 à 10 % peut réduire le risque que vous ayez des problèmes de santé.

La perte de poids obtenue avec XENICAL et un régime légèrement réduit en calories peut aussi contribuer à réduire le risque d'apparition du diabète de type 2 si vous présentez une intolérance au glucose.

XENICAL est recommandé chez :

- les patients dont l'indice de masse corporelle (IMC*) est supérieur ou égal à 30 kg/m², ou chez
- les patients qui ont un IMC* supérieur ou égal à 27 kg/m² et qui présentent certains problèmes de santé, comme le diabète de type 2, l'hypertension, un taux de cholestérol élevé ou un grand tour de taille.

** L'IMC est une valeur facile à mesurer qui permet d'évaluer l'excès de poids d'une personne. Demandez à votre médecin de mesurer votre IMC.*

Effets de ce médicament

- XENICAL est un médicament d'ordonnance qui, associé à un régime alimentaire légèrement réduit en calories (réduction moyenne de 20 % de l'apport calorique quotidien et pas plus de 30 % des calories provenant des graisses), pourra vous aider à maigrir et à maintenir ensuite votre poids.
- XENICAL est un médicament qui bloque l'absorption des graisses. Pour que l'organisme puisse absorber les matières grasses contenues dans les aliments, il doit d'abord les décomposer; pour y parvenir, il utilise des enzymes appelées lipases. Pris avec un repas, XENICAL empêche ces enzymes d'agir. Il bloque ainsi l'absorption d'environ le tiers (30 %) des graisses contenues dans les aliments. Les graisses non absorbées sont éliminées dans les selles. Cette diminution de l'absorption des graisses réduit le nombre de calories ingérées et entraîne une perte de poids.
- Pris conjointement avec des antidiabétiques comme l'insuline, la metformine et/ou une sulfonylurée (par exemple, le glyburide), XENICAL vous aidera à équilibrer votre diabète de type 2 en réduisant votre glycémie (taux de sucre dans le sang).
- XENICAL ne vous enlève pas l'appétit et ne modifie pas votre appétit. Il n'agit pas sur le cerveau comme d'autres médicaments amaigrissants. Moins de 1 % de la dose de XENICAL est absorbé, et le reste est éliminé dans les selles.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

XENICAL ne doit pas être pris par les patients qui sont atteints d'un syndrome de malabsorption chronique, qui souffrent de cholestase ou qui présentent une hypersensibilité à l'orlistat ou à tout autre ingrédient de XENICAL. (Voir « Ingrédients non médicinaux importants ».)

Une personne est atteinte d'un syndrome de malabsorption chronique quand son organisme a de la difficulté à faire passer les éléments nutritifs de l'intestin à la circulation sanguine. La cholestase est causée par une obstruction dans le foie qui empêche la bile, un liquide produit dans le foie, de se rendre normalement dans l'intestin.

XENICAL n'est pas destiné aux enfants de moins de 12 ans, car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Ingrédient médicinal

Chaque gélule contient 120 mg d'orlistat.

Ingrédients non médicinaux importants

Capsule (aussi appelée gélule): cellulose microcristalline, polyvidone, glycolate sodique d'amidon, laurylsulfate sodique et talc.

Enveloppe de la capsule : gélatine, carmin d'indigo, oxyde de titane et encre d'imprimerie comestible.

Présentation

XENICAL est une capsule turquoise portant l'inscription « XENICAL 120 » imprimée à l'encre noire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre XENICAL et ne manquez pas de le lui dire dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà fait une mauvaise réaction à l'orlistat (XENICAL) ou à l'un des ingrédients inactifs de XENICAL.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments, aliments ou colorant.
- Si vous prenez de la cyclosporine.
- Si vous prenez des antidiabétiques comme l'insuline, la metformine et/ou une sulfonylurée.
- Si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux qui ne vous ont pas été prescrits par votre médecin.
- Si votre système digestif a toujours de la difficulté à absorber les aliments que vous consommez (syndrome de malabsorption chronique).
- Si vous avez des troubles intestinaux ou rectaux.
- Si vous avez des troubles de vésicule biliaire.
- Si vous avez des problèmes rénaux. Des lésions au rein ont été signalées chez des patients qui prenaient XENICAL.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez.
- Si vous prenez la pilule contraceptive afin d'éviter une grossesse. Si vous avez une diarrhée grave, votre pilule contraceptive pourrait ne pas être aussi efficace et vous pourriez devoir utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.
- Si vous prenez des médicaments pour maîtriser des crises épileptiques.
- Si vous prenez de la lévothyroxine.

Des cas rares de lésions graves du foie ont été signalés chez des patients traités par XENICAL. Si vous avez des symptômes évoquant une atteinte du foie, comme une perte d'appétit, des démangeaisons, un jaunissement de la peau, des urines foncées, des selles de couleur claire ou une douleur dans le quadrant supérieur droit qui pourrait s'accompagner de nausées et de vomissements, arrêtez immédiatement de prendre XENICAL et consultez votre médecin.

Ces informations aideront votre médecin à décider avec vous si vous devriez utiliser XENICAL et s'il convient de prendre des précautions particulières pendant que vous prenez ce médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La cyclosporine, l'amiodarone et la lévothyroxine sont des médicaments qui peuvent interagir avec XENICAL.

Si vous présentez une diarrhée grave, votre pilule contraceptive pourrait ne pas être aussi efficace et vous pourriez devoir utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Posologie habituelle

Votre médecin vous a prescrit XENICAL après avoir étudié soigneusement votre cas. Ce médicament ne convient pas à tout le monde, même si certaines personnes semblent avoir des problèmes semblables aux vôtres. Ne donnez pas vos capsules XENICAL à d'autres personnes.

Contrôle du poids

- Prenez une capsule (120 mg) pendant ou immédiatement après chaque repas principal (petit déjeuner, repas du midi et repas du soir). Avalez la capsule entière avec un peu d'eau. Ne prenez jamais la capsule plus d'une heure après la fin du repas.
- Si, par exemple, vous terminez votre repas à midi trente (12 h 30), vous devez prendre votre capsule avant 13 h 30.
- Il faut prendre XENICAL en association avec un régime alimentaire légèrement réduit en calories et dans lequel les matières grasses ne fournissent pas plus de 30 % des calories comme vous l'a recommandé votre médecin, votre diététiste ou un autre professionnel de la santé.
- XENICAL peut réduire l'absorption du bêta-carotène et des vitamines liposolubles (c'est-à-dire solubles dans les graisses). Pendant les études cliniques, les concentrations de bêta-carotène et de vitamines chez la plupart des participants étaient dans la gamme des valeurs normales. Votre médecin pourrait cependant vous demander de prendre des multivitamines tous les jours pendant votre traitement par XENICAL. Si vous avez entre 12 et 16 ans, vous devez prendre des multivitamines pendant votre traitement par XENICAL. Dans ce cas, ce supplément doit être pris deux heures avant ou après la prise de XENICAL, ou au coucher.
- S'il vous arrive, à l'occasion, de sauter un repas ou si votre repas ne contient pas de matières grasses, ne prenez pas votre capsule XENICAL.
- Suivez rigoureusement les directives de votre médecin en ce qui concerne la prise des capsules. N'en prenez pas plus, ni plus souvent, ni pendant plus longtemps que vous l'a recommandé votre médecin.
- Vous ne maigrirez pas davantage, ni plus vite si vous prenez plus de capsules XENICAL que vous l'a prescrit votre médecin.

Si vous avez le diabète de type 2

- Votre régime réduit en calories doit être conforme aux recommandations alimentaires énoncées dans les Lignes directrices de l'approche nutritionnelle au diabète sucré pour le nouveau millénaire de l'Association canadienne du diabète.
- Si vous prenez des antidiabétiques, dites-le à votre médecin, car il faudra peut-être en réduire la dose.

La prise de XENICAL peut vous aider à atteindre un poids plus sain. L'efficacité de ce médicament sera maximale si vous suivez rigoureusement les instructions sur la façon de le prendre, diminuez votre consommation de gras et augmentez votre niveau d'activité physique.

Quels sont les autres points à retenir lorsque vous prenez XENICAL?

- Puisque XENICAL agit en bloquant partiellement l'absorption des graisses alimentaires, la perte de poids prévue ne surviendra pas si vous remplacez les calories provenant des graisses par des calories provenant des glucides ou des protéines.
- Consommez des aliments de chacun des grands groupes d'aliments (voir, par exemple, le « Guide alimentaire canadien pour manger sainement »).
- Répartissez votre consommation quotidienne de calories et de matières grasses entre les trois repas.
- Choisissez des aliments moins riches en gras.
- Utilisez moins de matières grasses (beurre, margarine ou huiles) dans la préparation de vos aliments.
- Développez de bonnes habitudes alimentaires, comme manger plus de fruits et de légumes.
- Augmentez graduellement votre activité physique selon les recommandations de votre médecin.
- Si vous devez être hospitalisé ou si on vous prescrit un nouveau médicament, vous devez aviser le(s) médecin(s) que vous prenez XENICAL.

- La perte de poids peut changer la dose nécessaire de certains autres médicaments, comme ceux contre le diabète, l'hypertension et les taux élevés de cholestérol. Votre médecin devra peut-être modifier les doses de vos autres médicaments, et pourra vous demander de vous soumettre régulièrement à des analyses de sang pour vérifier les taux de cholestérol et/ou de sucre dans votre sang.
- Si vous avez le diabète de type 2, vous devrez suivre les recommandations alimentaires de l'Association canadienne du diabète et faire vérifier votre glycémie et votre taux d'HbA1c régulièrement.

Dose oubliée

- Si vous oubliez une dose et constatez votre oubli dans l'heure qui suit le repas, vous pouvez prendre cette dose, et elle sera encore efficace. Autrement, n'essayez pas de rattraper une dose oubliée en doublant la dose suivante. XENICAL ne pourra pas être efficace si vous oubliez de nombreuses doses.

Surdosage

En cas de surdosage du médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments peuvent entraîner des effets indésirables. Avisez votre médecin ou votre pharmacien le plus tôt possible si vous ne vous sentez pas bien pendant votre traitement par XENICAL.

Contrôle du poids

Les effets secondaires les plus courants lors d'un traitement par XENICAL sont directement reliés au mode d'action de XENICAL. Comme XENICAL bloque l'absorption d'une partie des graisses alimentaires, votre régularité intestinale sera probablement modifiée. Ces effets indésirables sont en général légers et passagers; ils pourraient augmenter si vous consommez des aliments riches en gras. Dans les études cliniques, seuls 3 % des participants ont subi un des effets suivants plus de deux fois :

- taches huileuses
- gaz intestinaux avec écoulement fécal
- besoin urgent d'aller à la selle
- selles graisseuses ou huileuses
- évacuation de substances huileuses
- selles plus fréquentes
- incontinence fécale

Étant donné la présence de graisses non digérées, l'huile contenue dans vos selles sera claire, orange ou brune. Ces changements intestinaux sont un effet naturel du blocage de l'absorption des graisses et montrent que XENICAL agit.

Que faire pour diminuer ces effets indésirables?

- Vous risquez davantage de subir des effets indésirables si vous prenez des repas contenant de grandes quantités de gras. Vous pouvez réduire ces effets en limitant rigoureusement à 30 % le nombre de calories provenant du gras dans chaque repas.
- Évitez le plus possible les aliments gras.

Certains effets indésirables disparaîtront pendant le traitement à mesure que votre organisme s'adapte au médicament.

Des cas de pancréatite (inflammation du pancréas) ont été signalés lors de l'utilisation de XENICAL.

Des problèmes rénaux, y compris l'insuffisance rénale, ont été signalés lors de l'utilisation de XENICAL. Votre médecin vous fera sans doute passer certains examens pour vérifier le fonctionnement de vos reins pendant que vous prenez XENICAL.

Si vous avez le diabète de type 2

Les symptômes d'hypoglycémie (abaissement du taux de sucre dans le sang) suivants peuvent également survenir :

- sueurs
- étourdissements
- tremblement
- faim
- confusion

Demandez à votre médecin quelles sont les mesures à prendre pour prévenir ces symptômes et s'il faut réduire la dose des antidiabétiques que vous prenez ou cesser de les prendre.

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Réaction allergique – Signes et symptômes : respiration sifflante, éruption cutanée inexpliquée, difficulté à avaler ou à respirer, gonflement inexpliqué, urticaire.			✓
Formation de calculs biliaires – Signes et symptômes : douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen pouvant s'accompagner de nausées et de vomissements.		✓	
Hémorragies rectales			✓
Calculs rénaux – Signes et symptômes : douleurs dans le dos, sang dans les urines.		✓	
Lésion du foie (y compris une lésion hépatique grave) – Signes et symptômes : perte d'appétit, démangeaisons, jaunissement de la peau, urines foncées, selles de couleur claire, ou douleur dans le quadrant supérieur droit pouvant s'accompagner de nausées et de vomissements.			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) – Signes et symptômes : douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, douleurs abdominales qui irradient vers le dos, douleurs abdominales qui s'aggravent après avoir mangé, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher.			✓
Problèmes rénaux (y compris l'insuffisance rénale) – Signes et symptômes : diminution des urines ou absence d'urine, nausées, vomissements, enflure (surtout aux mains ou aux pieds), douleur en urinant, sang dans les urines, douleur intense au dos, au ventre ou au bas-ventre.			✓

Si ces effets ou tout autre effet imprévu pendant le traitement par XENICAL vous inquiètent, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par XENICAL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Comment devrait-on conserver ce produit?

- Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver XENICAL dans son emballage d'origine (celui sur lequel est collée l'étiquette), à la température ambiante (entre 15 et 25 °C). Conserver les plaquettes alvéolées de XENICAL dans leur boîte pour les protéger de la lumière et de l'humidité.
- Tenir XENICAL éloigné des sources de chaleur.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Obtenez la monographie complète qui a été préparée pour les professionnels de la santé et qui comprend également ce feuillet de renseignements pour les patients sur l'utilisation du médicament. Elle est disponible sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou sur demande, en composant le 1-888-XEDITON.

Ce feuillet a été préparé par CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH.

Dernière révision : 2 août 2021

©Copyright 1999-2017, CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

XENICAL® est une marque déposée de CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Allemagne