

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Orlistat Spirig HC®, capsules

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Orlistat Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Orlistat Spirig HC est indiqué, en association avec un régime légèrement réduit en calories, dans le traitement de patients obèses adultes (indice de masse corporelle [IMC] ≥ 30 kg/m²) ou de patients adultes avec surcharge pondérale (IMC ≥ 28 kg/m²) présentant des facteurs de risque concomitants tels que diabète de type 2, augmentation du taux de lipides dans le sang et hypertension.

Orlistat Spirig HC est conçu pour le traitement de patients à partir de 12 ans.

Il ne doit être utilisé chez l'adolescent que lorsque l'IMC est supérieur à la valeur spécifique de l'âge indiquée dans le tableau suivant (IMC [kg/m²] = poids corporel exprimé en kg divisé par le carré de la taille exprimée en m).

Age (ans)	IMC chez le garçon	IMC chez la fille
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84

Un traitement par Orlistat Spirig HC est indiqué chez les patients présentant un surpoids dû à l'alimentation et ayant répondu de manière insuffisante à des mesures adaptées de perte de poids. Chez l'adolescent, il convient d'envisager le traitement principalement lorsque l'obésité s'accompagne de complications.

Orlistat Spirig HC agit sur la digestion des graisses alimentaires, mais ne restreint pas l'appétit.



Les graisses alimentaires sont des composés chimiques qui sont scindés par des enzymes, les lipases, avant de pouvoir être absorbés dans le corps humain. Lorsqu'Orlistat Spirig HC est pris pendant un repas, il empêche l'activité de ces enzymes. De ce fait, environ 30% des graisses apportées avec les aliments passent dans le tube digestif sans être absorbées. Ces calories en excès ne peuvent être ni stockées dans le tissu graisseux, ni utilisées en tant qu'apport d'énergie. Cela favorise la perte de poids.

La perte de poids obtenue avec Orlistat Spirig HC peut entraîner une régression de maladies liées au surpoids telles que le diabète de type 2, l'hypertension artérielle et l'hyperlipidémie (taux élevé de graisses dans le sang).

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Afin de tirer le meilleur profit d'Orlistat Spirig HC, vous devez respecter le programme alimentaire mis au point par votre médecin. Comme c'est le cas avec de nombreux autres programmes alimentaires, un apport accru de graisses et de calories peut empêcher toute perte de poids.

Quand Orlistat Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Orlistat Spirig HC si vous êtes allergique à l'orlistat ou à l'un des autres composants du produit.

De même, vous ne devez pas utiliser Orlistat Spirig HC si votre médecin a diagnostiqué chez vous une diminution de l'absorption des nutriments essentiels.

Si vous souffrez d'une maladie du foie, vous ne devez pas non plus prendre Orlistat Spirig HC.

Vous ne devez pas prendre Orlistat Spirig HC si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

Pendant le traitement par Orlistat Spirig HC, vous ne devez pas allaiter, car on ignore si Orlistat Spirig HC passe dans le lait maternel.

Orlistat Spirig HC n'est pas destiné au traitement d'enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Orlistat Spirig HC?

Avant le début du traitement par Orlistat Spirig HC, indiquez à votre médecin si vous présentez une diminution de l'absorption des nutriments essentiels (syndrome de malabsorption chronique) et si vous êtes allergique à d'autres médicaments, aliments ou colorants.

Une perte de poids peut également influencer sur la dose de produits destinés à traiter un taux élevé de cholestérol ou un diabète sucré. Si vous prenez de tels médicaments ou des produits similaires, discutez-en avec votre médecin.

Du fait de votre perte de poids, il devra peut-être adapter la dose de ces produits.

Orlistat Spirig HC n'est pas recommandé chez les patients qui prennent de l'acarbose (un médicament antidiabétique utilisé pour traiter le diabète sucré de type 2).

Orlistat Spirig HC réduit l'effet de la ciclosporine, médicament utilisé contre les rejets de greffe. Le recours à Orlistat Spirig HC chez les patients greffés nécessite des précautions particulières.

L'utilisation d'orlistat peut être associée à des calculs rénaux chez les patients souffrant d'une affection chronique des reins. Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes rénaux.

Orlistat Spirig HC peut également modifier l'effet de médicaments anticoagulants et de l'amiodarone (un agent antiarythmique). Votre médecin surveillera votre état de santé et, si vous êtes sous traitement anticoagulant, fera régulièrement mesurer vos valeurs d'INR (temps de Quick).

Orlistat Spirig HC peut modifier l'action des sels d'iode et/ou de la lévothyroxine (hormone thyroïdienne). Une hypothyroïdie (manque d'hormones thyroïdiennes) et/ou une diminution du contrôle d'une hypothyroïdie peuvent survenir dans de rares cas.

En outre, Orlistat Spirig HC peut modifier l'action de médicaments contre le VIH. Il faut demander l'avis du médecin en cas de prise concomitante d'amiodarone (contre des troubles du rythme cardiaque).



Orlistat Spirig HC peut influencer l'action de médicaments du groupe des benzodiazépines (contre la dépression, les troubles psychiatriques ou l'anxiété).

La prudence est également de mise en cas de traitement simultané avec des antiépileptiques.

Si vous observez une modification de la fréquence et/ou de la sévérité de vos crises, veuillez prendre contact avec votre médecin sans tarder.

Orlistat Spirig HC peut entraîner une modification des selles. L'élimination de graisses non digérées peut donner des selles grasses ou huileuses. Etant donné que la prise d'Orlistat Spirig HC avec des repas particulièrement riches en graisses accroît la probabilité de cet effet indésirable, il convient que vous répartissiez votre apport quotidien de graisses sur les trois principaux repas.

Des selles irrégulières peuvent compromettre l'efficacité des contraceptifs oraux. C'est pourquoi il est recommandé d'instaurer une méthode additionnelle de contraception, tout particulièrement en cas de diarrhée.

Orlistat Spirig HC peut réduire l'absorption de quelques nutriments liposolubles, en particulier le bêta-carotène, la vitamine D, la vitamine E et la vitamine K. Vous devez donc respecter les conseils nutritionnels de votre médecin et vous nourrir de manière équilibrée, avec beaucoup de fruits et de légumes.

Il appartient à votre médecin de décider s'il veut vous prescrire un produit polyvitaminique, afin de garantir que votre taux de vitamines demeure dans les limites de la normale pendant la durée du traitement par Orlistat Spirig HC.

Les adolescents traités par Orlistat Spirig HC doivent prendre chaque jour un produit polyvitaminique afin de prévenir une carence en vitamines pendant la puberté et la période de croissance. Un examen médical doit être effectué après l'instauration du traitement ainsi qu'au bout de 6 semaines, puis tous les trois mois. La perte de poids doit être surveillée, étant donné qu'une perte de poids massive pendant la puberté est susceptible d'influer de manière négative sur la croissance.

Orlistat Spirig HC 120 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) !

Orlistat Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Orlistat Spirig HC si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

On ignore si Orlistat Spirig HC passe dans le lait maternel; aussi ne faut-il pas allaiter pendant un traitement par Orlistat Spirig HC.

Comment utiliser Orlistat Spirig HC?

Pour la prise d'Orlistat Spirig HC, suivez les instructions de votre médecin.

La dose recommandée d'Orlistat Spirig HC est d'une capsule à 120 mg lors de chaque repas principal.

Elle peut être prise avant ou pendant le repas ou, au plus tard, dans l'heure qui suit. Avalez les capsules avec de l'eau.

Orlistat Spirig HC doit être pris en même temps qu'un régime équilibré, légèrement réduit en calories, riche en fruits et en légumes, et contenant environ 30% de calories sous forme de graisses. L'absorption quotidienne de graisses, de glucides et de protéines doit être répartie sur les trois repas principaux. Cela signifie que vous devez normalement prendre une capsule au petit déjeuner, une capsule au repas de midi et une capsule au repas du soir. Afin d'obtenir un effet optimal, il convient que vous évitiez de manger des aliments riches en graisses, tels que biscuits, chocolat et «snacks», entre les repas.

Vous pouvez renoncer à prendre Orlistat Spirig HC lorsque vous sautez un repas ou lorsque vous prenez un repas ne contenant pas de graisses.

Si, pour une raison quelconque, vous n'avez pas pris le produit conformément aux prescriptions, informez-en votre médecin, faute de quoi ce dernier pourrait être amené à modifier inutilement le traitement en



supposant qu'il n'agit pas ou agit mal.

Si vous ne souffrez pas de diabète sucré, votre médecin arrêtera de vous prescrire Orlistat Spirig HC si, au bout de 12 semaines de traitement, vous n'avez pas perdu au moins 5% de votre poids corporel. L'innocuité et l'efficacité d'Orlistat Spirig HC ont été attestées dans des études de longue durée. Orlistat Spirig HC peut être pris pendant une période allant jusqu'à 4 ans.

Chez l'adolescent, un traitement par Orlistat Spirig HC doit toujours être accompagné de contrôles du taux de vitamines et d'un programme d'encadrement. Le traitement ne doit pas durer plus d'un an.

En cas de prise d'un produit polyvitaminique, il faut respecter un intervalle de deux heures entre l'ingestion d'Orlistat Spirig HC et celle du produit polyvitaminique.

Si vous avez pris plus de capsules que le nombre prescrit ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, signalez-le immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne cherchez pas à rattraper des doses que vous auriez oubliées.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Orlistat Spirig HC peut-il provoquer?

Dans leur majorité, les effets indésirables d'Orlistat Spirig HC surviennent par suite de l'action locale du produit dans le tube digestif.

La prise d'Orlistat Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Augmentation de la fréquence des selles, besoin impérieux d'aller à la selle, flatulence, émission de gaz avec présence de selles, émission d'une sécrétion huileuse, selles liquides, huileuses ou grasses, incontinence fécale et douleurs/troubles dans la partie inférieure de l'abdomen et dans le rectum.

Ces symptômes surviennent en début de traitement, sont passagers et sont plus particulièrement observés après des repas riches en graisses.

Normalement, ces symptômes disparaissent au fil du traitement, à condition que le régime alimentaire soit respecté.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Ont été également fréquemment répertoriés: sentiment d'angoisse, abattement et maux de tête, infections des voies respiratoires inférieures et supérieures, grippe, troubles dentaires et troubles gingivaux, infections des voies urinaires et règles irrégulières.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent également se produire. Elles consistent essentiellement en démangeaisons, rougeur de la peau, oedèmes et urticaire mais également en pénible sensation d'étouffement, nausée, vomissements et sensation de malaise.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Dans de très rares cas, des éruptions accompagnées de vésicules sur la peau et une augmentation des valeurs hépatiques (foie) ont été signalées. Des inflammations du foie (hépatites), parfois à évolution sévère, ont également été signalées dans des cas isolés.

Dans le cadre d'études cliniques, quelques patients diabétiques de type 2 ont présenté de faibles valeurs de glycémie et ont souffert de flatulences.

Après lancement sur le marché, des cas d'augmentation de l'élimination d'acide oxalique (hyperoxalurie) et d'atteinte rénale liée à la formation de calculs, ainsi que des calculs biliaires et des saignements rectaux ont également été rapportés.

En outre, des cas de pancréatite (inflammation du pancréas) et de diverticulite (inflammation de l'intestin) ont été rapportés.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Les capsules d'Orlistat Spirig HC doivent être conservées dans leur emballage original, à une température au-dessous de 25 °C et à l'abri de l'humidité.

Le médicament doit être tenu hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Orlistat Spirig HC?

Principes actifs

Chaque capsule d'Orlistat Spirig HC contient 120 mg d'orlistat, substance active du produit.

Excipients

La capsule contient comme autres composants: gélatine, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, silice hydrophobe colloïdale, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E 171), carmin d'indigo (E 132).

Numéro d'autorisation

65219 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Orlistat Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Capsules à 120 mg: emballages de 42 et 84 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

