

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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-Mepha 120, gélules

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Orlistat-Mepha 120 et quand doit-il être utilisé?

Orlistat-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120, 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-Mepha 120 ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Orlistat-Mepha 120 si vous êtes allergique à l'orlistat ou à l'un des autres composants du produit.

De même, vous ne devez pas utiliser Orlistat-Mepha 120 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-Mepha 120.

Vous ne devez pas prendre Orlistat-Mepha 120 si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

Pendant le traitement par Orlistat-Mepha 120, vous ne devez pas allaiter, car on ignore si l'orlistat passe dans le lait maternel.

Orlistat-Mepha 120 n'est pas destiné au traitement d'enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Orlistat-Mepha 120?

Avant le début du traitement par Orlistat-Mepha 120, 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-Mepha 120 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-Mepha 120 réduit l'effet de la ciclosporine, médicament utilisé contre les rejets de greffe. Le recours à Orlistat-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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 peut survenir dans de rares cas.

En outre, Orlistat-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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-Mepha 120.

Les adolescents traités par Orlistat-Mepha 120 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, 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 ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Orlistat-Mepha 120 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Orlistat-Mepha 120 si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être.

On ignore si l'orlistat passe dans le lait maternel; aussi ne faut-il pas allaiter pendant un traitement par Orlistat-Mepha 120.

Comment utiliser Orlistat-Mepha 120?

Pour la prise d'Orlistat-Mepha 120, suivez les instructions de votre médecin.

La dose recommandée d'Orlistat-Mepha 120 est d'une gélule 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 gélules avec de l'eau.

Orlistat-Mepha 120 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 gélule au petit déjeuner, une gélule au repas de midi et une gélule 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-Mepha 120 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-Mepha 120 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 ont été attestées dans des études de longue durée. L'orlistat peut être pris pendant une période allant jusqu'à 4 ans.

Chez l'adolescent, un traitement par Orlistat-Mepha 120 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-Mepha 120 et celle du produit polyvitaminique.

Si vous avez pris plus de gélules 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-Mepha 120 peut-il provoquer?

Dans leur majorité, les effets indésirables d'Orlistat-Mepha 120 surviennent par suite de l'action locale du produit dans le tube digestif.

La prise d'Orlistat-Mepha 120 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, œdèmes 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.

À 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 l'emballage.

Mention concernant l'élimination du médicament

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de la 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-Mepha 120?

Principes actifs

Chaque gélule d'Orlistat-Mepha 120 contient 120 mg d'orlistat, substance active du produit.

Excipients

Contenu de la gélule: cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

Numéro d'autorisation

62663 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Orlistat-Mepha 120? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Orlistat-Mepha 120 mg: emballages de 42 et 84 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 5.2

