

Le réductil

Il fait fureur aux Etats Unis et arrive en Europe. Ce médicament sera prescrit uniquement chez des personnes ayant un IMC* supérieur à 30 et sera accompagné d'un programme de correction des erreurs alimentaires. Il aide à brûler les calories tout en diminuant l'appétit.

Le seul effet secondaire relevé jusqu'à présent est une augmentation de la tension artérielle. La perte de poids engendrée par le traitement abaissera petit à petit cette tension et la stabilisera à la normale.

Ces médicaments sont nouveaux, la prudence est donc de rigueur. Les répercussions à long terme ne sont pas encore connues... Il faut, aussi, bien être conscient que l'efficacité de ces traitements n'est pas due au médicament seul, mais bien au programme complet: rééducation alimentaire + nouvelle hygiène de vie + médicament. Ce dernier est une aide intéressante mais non suffisante...

Qu'est-ce que le Réductil

Le Réductil est un médicament utilisé sur prescription médicale pour la réduction du poids corporel en association avec un régime, une modification du mode de vie et un programme d'activité physique. Le principe actif contenu dans Réductil favorise la sensation de satiété.

Pour qui ?

Un traitement par ce médicament ne doit être instauré que chez des patients obèses (indice de masse corporelle (IMC) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ = forte surcharge pondérale), lorsque des mesures adéquates visant la réduction pondérale sont demeurées sans succès. On calcule l'IMC selon la formule suivante:

$$\text{IMC} = \text{poids corporel en kg} / (\text{taille en m})^2$$

Un IMC (indice de masse corporelle) supérieur ou égal à 30 correspond, selon la taille, au poids corporel suivant:

Taille 140 cm : au moins 58,8 kg.

Taille 150 cm : au moins 67,5 kg.

Taille 160 cm : au moins 76,8 kg.

Taille 170 cm : au moins 86,7 kg.

Taille 180 cm : au moins 97,2 kg.

Taille 190 cm : au moins 108,3 kg.

De quoi faut-il en outre tenir compte?

L'obésité est définie comme une augmentation du poids corporel due à une accumulation excessive de tissu adipeux (graisse corporelle). Une prise de poids de 12 kg correspond par exemple à 9 kg (75%) de tissu adipeux et seulement 4 kg (25%) de masse musculaire. D'éventuelles maladies organiques pouvant être à l'origine de l'obésité doivent être écartées par le médecin avant le début du traitement.

Le fondement ou l'objectif de tout traitement de l'obésité doit être le contrôle à long terme de l'alimentation, c'est-à-dire une réduction du nombre de calories consommées et une modification des habitudes alimentaires. Un traitement médicamenteux ne représente qu'un soutien complémentaire parmi d'autres mesures.

Une prise en charge médicale ou éventuellement le soutien d'une thérapie comportementale peuvent vous aider dans vos efforts d'amaigrissement. Seul un contrôle sans relâche de l'alimentation et de l'apport calorique peut garantir à long terme le maintien d'un poids corporel réduit. Les médicaments influençant l'appétit ne conduisent pas à eux seuls à une perte de poids; ils ne doivent pas être pris plus longtemps que prévu par la prescription du médecin.

Contre-indications

- En cas d'hypersensibilité connue à la sibutramine ou à l'un des constituants du médicament.
- Si vous êtes sujet(te) à l'abus de médicaments ou souffrez d'alcoolisme.
- Si vous souffrez ou avez souffert de trouble alimentaire grave comme l'anorexie psychogène ou la boulimie.
- Si vous souffrez ou avez souffert de maladies psychiques comme la dépression ou la psychose maniaco-dépressive.
- Si vous prenez simultanément des médicaments antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine-oxidase) ou d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central, y compris ceux contre la surcharge pondérale.
- En cas d'hypertension artérielle insuffisamment maîtrisée (voir paragraphe «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation du Réductil ?»).
- En cas de trouble grave de la fonction hépatique.
- En cas de trouble grave de la fonction rénale.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'affection des vaisseaux coronaires, d'insuffisance cardiaque, de troubles du rythme cardiaque, de troubles de l'irrigation cérébrale (p.ex. attaque cérébrale), d'accès ischémiques transitoires cérébraux ou d'artériosclérose (épaississement de la paroi des artères) avancée.

- En cas de grossesse ou allaitement.
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

Précautions

- La pression artérielle et le pouls doivent être contrôlés chez tous les patients prenant du Réductil. En cas d'augmentation de la pression artérielle ou du pouls jugée importante par le médecin, le traitement doit être interrompu (voir paragraphe «Quels effets indésirables le Réductil peut-il avoir?»).
- Les patients souffrant d'hypertension artérielle doivent être traités de manière adéquate.
- Les patients obèses présentant un risque de maladie cardiovasculaire ne doivent perdre du poids que lentement et progressivement.
- Le Réductil doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de troubles légers à modérés de la fonction hépatique ou rénale ainsi que chez les patients épileptiques.
- Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) comme par ex. du kétoconazole (principe actif contre les mycoses), de l'érythromycine, des antibiotiques du type macrolide, de la troléandomycine, de la ciclosporine (principe actif aux propriétés immunosuppressives utilisé p.ex. après une transplantation d'organe), de la rifampicine (principe actif contre la tuberculose), des antiépileptiques comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital, de la dexaméthasone (principe actif apparenté aux hormones physiologiques), d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central ou des médicaments contre la grippe ou le rhume contenant des vasoconstricteurs.
- Lors de l'emploi à long terme de certains anorexigènes (coupe-faim), il a été prouvé que la fréquence de certains effets secondaires, dont quelques-uns graves, augmente et qu'une accoutumance et une dépendance médicamenteuse peuvent apparaître. Pour cette raison, il importe que les indications relatives au domaine d'utilisation, à la posologie et à la durée d'emploi de Réductil soient scrupuleusement observées.
- Si, au cours du traitement, un essoufflement ou une dyspnée (gêne respiratoire) apparaissent ou si une dyspnée survenant à l'effort s'aggrave, il faut immédiatement interrompre le traitement et consulter un médecin.
- L'emploi d'anorexigènes chez des patients présentant un souffle au coeur ou une valvulopathie n'est pas recommandé, puisque certains anorexigènes pourraient représenter des facteurs de risque dans l'apparition de valvulopathies, notamment lors d'un emploi prolongé, à des posologies plus élevées que celles recommandées et/ou en association avec d'autres anorexigènes.
- Les substances agissant sur le système nerveux central peuvent par principe entraver la capacité de jugement, la capacité de réflexion et la vigilance. La capacité à prendre

part activement au trafic, à utiliser des machines ou à travailler dans une position non assurée peut être réduite.

- Le Réductil n'a pas d'influence sur l'efficacité des contraceptifs oraux («pilule»).
- Par principe, on ne devrait pas consommer simultanément de l'alcool et des médicaments.
- L'efficacité et la tolérance du Réductil n'ayant jusqu'à présent été testées que chez un nombre restreint de patients âgés, l'emploi de ce médicament n'est pas recommandé chez les personnes âgées (plus de 65 ans).

Posologie/Mode d'emploi

- Il est recommandé d'effectuer le traitement sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des personnes obèses. La prise du Réductil ne doit être qu'un complément parmi d'autres mesures comme un régime ou éventuellement une thérapie comportementale.
- Adultes: En général, prendre 1 gélule de Réductil 10 le matin avec suffisamment de liquide (p.ex. un verre d'eau) sans la croquer. Vous pouvez prendre la gélule avec ou sans nourriture.
- Ne pas reprendre un traitement interrompu par votre médecin. Votre médecin décidera de la durée du traitement selon votre réponse au médicament et selon la perte de poids réalisée. Une stabilisation du poids corporel survient généralement après 6 mois de traitement, c'est-à-dire que la perte de poids ne se poursuit pas au-delà de cette période et que le traitement doit être interrompu.
- Un traitement par le Réductil ne doit être poursuivi plus de 3 mois que chez les patients ayant perdu 5% ou plus de leur poids corporel de départ au cours des 3 premiers mois de traitement.
- Chez les patients ne répondant pas suffisamment à Réductil 10 (réduction pondérale de moins de 2 kg en 4 semaines de traitement), il est possible, si le Réductil 10 est bien toléré, d'augmenter la dose en passant à 1 gélule de Réductil 15 par jour.
- Si vous avez oublié de prendre une gélule de Réductil, ne rattrapez pas par la suite la prise de la gélule oubliée.
- Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Effets indésirables

La plupart des effets indésirables apparaissent au début du traitement (dans les 4 premières semaines). Leur sévérité et leurs fréquences diminuent par la suite. Les effets

indésirables ne sont généralement pas graves et disparaissent d'eux-mêmes. Ils ne rendent normalement pas nécessaire l'interruption du traitement.

Les effets indésirables suivants sont connus :

Maux de tête, perte de l'appétit, constipation, nausées, sécheresse de la bouche, insomnie, vertiges, tachycardie (accélération des battements cardiaques), palpitations, augmentation de la pression artérielle, vasodilatation (rougeur de la peau avec bouffées de chaleur), troubles intestinaux - en général de type hémorroïdal, dépressions, paresthésies (sensations désagréables ou douloureuses au niveau de la peau), sueurs, frissons.

Des cas isolés d'inflammation des reins, d'hémorragies cutanées localisées, de thrombopénie (baisse du taux de plaquettes sanguines), ainsi que de crises épileptiques sont possibles. On ne dispose d'aucun indice d'un syndrome de sevrage ou d'abstinence ou de variations de l'humeur à l'arrêt du traitement. Maux de tête et augmentation de l'appétit ont été rarement observés.

Le traitement doit être interrompu chez les patients présentant sous sibutramine une augmentation durable de la pression artérielle et du pouls (voir paragraphe «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation du Réductil?»). Une augmentation importante sur le plan clinique de la pression artérielle et du pouls telle qu'elle a pu être observée au cours des essais effectués avec la sibutramine survient surtout au début du traitement.

Dans de rares cas, on a observé avec certains anorexigènes (coupe-faim), en particulier lors d'un emploi à long terme, l'apparition d'une dyspnée (gêne respiratoire), signe annonciateur d'un effet indésirable très grave. Si, sous Réductil, une dyspnée apparaît ou si une dyspnée connue survenant à l'effort s'aggrave, il faut immédiatement interrompre le traitement et contacter un médecin afin qu'il examine d'urgence ce symptôme.

Si vous constatez des effets indésirables, également autres que ceux cités dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.