



### **CRISPLUS 120mg CÁPSULAS** **Orlistat**

**Composición:** Cada cápsula contiene: Orlistat 120,00mg, Maltosa 106,00mg y Excipientes c.s.p.

**Indicación:** Tratamiento a largo plazo de sobrepeso u obesidad, asociado a dieta hipocalórica y ejercicio.

**Vía de administración:** Oral.

**Posología:** Adultos: Una (01) cápsula, tres (03) veces al día. Una cápsula de 120 mg con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después). Si se ingiere una comida que no tiene grasa, puede omitirse la dosis de Crisplus. Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo), se mantienen con la administración a largo plazo. El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de calorías provenientes de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales. Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos con contenido de vitaminas solubles en grasas ya que Crisplus reduce la absorción de las mismas y del beta caroteno. En caso de ser necesario su uso, se deberá administrar 2 horas antes del Crisplus. En los ancianos no es necesario ajustar la dosis. En las



determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Crisplus se observa ya a las 24 – 48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 48 – 72 horas. La eficacia y seguridad de Crisplus utilizado por más de 2 años no ha sido aún determinada. Insuficiencia Hepática o Renal: No es preciso ajustar la dosis. Niños y Adolescentes menores de 18 años: No se ha establecido la inocuidad y la eficacia en pacientes menores de 18 años.

**Advertencias:** Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:** Antes de comenzar el tratamiento con Crisplus deberán excluirse todas las causas de sobrepeso u obesidad orgánica como puede ser hipotiroidismo. El uso concomitante de Crisplus y ciclosporina, da como resultado una reducción de la concentración plasmática de la ciclosporina. Por lo tanto, no deben ser coadministrados. En aquellos pacientes que deban recibir ambos fármacos, se recomienda administrar la ciclosporina dos horas antes del Crisplus y controlar periódicamente los niveles sanguíneos de las ciclosporinas. Los pacientes con una ingesta mayor al 30% de las calorías a base de lípidos, puede aumentar el riesgo de reacciones adversas del tracto gastrointestinal.). En algunos casos puede observarse incremento de la excreción de oxalatos por vía urinaria. Deberán controlarse más estrechamente aquellos pacientes portadores de nefrolitiasis por oxalato cálcico u hiperoxaluria. Los pacientes diabéticos deberán ser controlados con mucho cuidado ya que puede requerirse una reducción de la dosis de hipoglucemiantes orales e insulina. Se deberá prestar especial atención para evitar el uso inadecuado de Crisplus en poblaciones inapropiadas, como ser: bulimia o anorexia nerviosa.

**Contraindicaciones:** Alergia a los componentes de la fórmula. Menores de 18 años. Síndrome de malabsorción. Colestasis.