

# Crisplus® Orlistat 60mg

Cápsulas

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.**

- Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

### Qué es CRISPLUS® 60 y para qué se utiliza

CRISPLUS® 60 es un medicamento de venta bajo receta que bloquea la absorción de las grasas en el tubo digestivo. El tratamiento debe ser supervisado por su médico de cabecera. Es útil cuando la persona se encuentra con un gran exceso de peso, denominado obesidad, o cuando el exceso de peso no es tan relevante, denominado sobrepeso, pero se tienen otros trastornos que sumados al sobrepeso pueden poner en mayor riesgo a su salud. Estos trastornos comúnmente llamados "factores de riesgo" pueden ser: fumar, presión arterial elevada, colesterol alto, diabetes, entre otros.

Una manera de conocer si tiene sobrepeso u obesidad es mediante el cálculo del índice de masa corporal (IMC) que se obtiene realizando el siguiente cálculo: Su peso en Kilogramos dividido por su altura en metros al cuadrado. El IMC se expresa en kilogramos por metro cuadrado (kg/m<sup>2</sup>).  
Ejemplo de cálculo de IMC: Si su peso actual es de 75 kilogramos y su altura es de 1,60 metros = 75 kg dividido 2,56 m<sup>2</sup> (este último valor sale de multiplicar su altura por su altura o sea 1,60 m x 1,60 m), para el ejemplo el IMC sería de 29,30 kg/m<sup>2</sup>.  
Para saber su IMC actual reemplace los valores del cálculo por sus propios valores (de peso y altura).

### Antes de usar CRISPLUS® 60

No debe tomar CRISPLUS® 60

- Si Ud. es alérgico (hipersensible) al Orlistat o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: composición). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.
- Si está embarazada o amamantando.
- Si tiene un problema para absorber los nutrientes de la dieta (un síndrome de mala absorción crónica).
- Si tiene una enfermedad en el hígado llamada colestasis.
- Niños y adolescentes menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con CRISPLUS® 60

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Si tiene problemas en el hígado.
- Si tiene problemas en los riñones o tuvo en algún momento cólicos renales.
- Si es diabético. En este caso puede necesitar disminuir la dosis de los medicamentos que consume para el control de esta enfermedad.
- Si tiene presión alta. Como en el punto anterior, en ocasiones puede ser necesario disminuir el medicamento que utiliza para el control de la presión.
- Si presenta algún trastorno de la alimentación como bulimia y anorexia. Este medicamento es inapropiado.
- Si está amamantando. Se desconoce si orlistat pasa a la leche materna y si puede ocasionar un daño al bebé. Debe consultarlo con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que se utilizan en trasplantes como ciclosporina. Orlistat reduce la concentración de este fármaco.
- Medicamentos para la diabetes (sulfonilureas, insulina). En ese caso puede requerir disminuir la dosis de estos medicamentos.

- Suplementos vitamínicos. Orlistat puede disminuir la absorción de algunos nutrientes como beta carotenos, vitamina D, vitamina E, medicamentos para el dolor del tipo opiáceos (ej. codeína, morfina, dextropropoxifeno, tramadol). En ese caso puede tener mayor riesgo de presentar mareos y tendencia al sueño. Fertilidad, embarazo y lactancia  
No tome CRISPLUS® 60 si está embarazada o amamantando.

### Cómo utilizar CRISPLUS® 60

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

A modo de sugerencia, CRISPLUS® 60 se toma 1 cápsula antes, durante o hasta una hora después de cada comida principal.

Si se saltó una comida o esta no contiene grasas, no tome esa dosis de CRISPLUS® 60.

El tratamiento con CRISPLUS® 60 se acompaña con un plan de alimentación equilibrado, bajo en grasas y con una distribución homogénea entre cada una de las comidas principales.

Si Ud. modifica su alimentación e incrementa las grasas es posible que ocurran efectos no deseados (ver abajo).

Si toma más CRISPLUS® 60 del que debiera

Si usted toma más dosis de CRISPLUS® 60 que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

Si olvidó tomar CRISPLUS® 60

Si olvidó una toma de CRISPLUS® 60 tómela en cuanto se acuerde, siempre y cuando no pase más de una hora de la última comida que consumió.

Si se acerca el horario de la toma siguiente no tenga en cuenta la dosis olvidada, tome la correspondiente a ese horario y siga con normalidad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Qué debo evitar mientras tomo CRISPLUS® 60

No cambie su plan de alimentación cuando esté fue indicado por su médico o nutricionista. Si consume más cantidad de grasas es posible que aumente la posibilidad de tener efectos no deseados.

### Cuales son los posibles efectos adversos de CRISPLUS® 60

Al igual que todos los medicamentos, CRISPLUS® 60, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.

La mayoría de estos efectos tiene que ver con la acción local del medicamento en el tubo digestivo. Los más comunes son:

- Materia fecal grasosa u oleosa.
- Gases.
- Necesidad urgente de defecar.
- Incontinencia para la materia fecal.

Suelen ser leves y ocurren al iniciar el tratamiento desapareciendo poco tiempo después. Es más probable que ocurran cuando se consumen alimentos ricos en grasas.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

Ante cualquier inconveniente Ud. puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital de Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.**

**Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-3330160.**

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532.**

### Información adicional

#### Composición de CRISPLUS®

El principio activo es Orlistat. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

**CRISPLUS® 60:** cada cápsula contiene 60 miligramos.

#### Contenido del envase

**CRISPLUS® 60 tiene las siguientes presentaciones:**

CRISPLUS® 60 se presenta en envases que contienen 30 y 60 cápsulas.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C, proteger de la humedad.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.775.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Última revisión: Noviembre / 2015  
503433-01 1-sm-g



DIVISIÓN  
**ELEA**

# Crisplus® Orlistat 120 mg

ELEA

Cápsulas  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

- Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

### Qué es CRISPLUS® 120 y para qué se utiliza

CRISPLUS® 120 es un medicamento de venta bajo receta que bloquea la absorción de las grasas en el tubo digestivo. El tratamiento debe ser supervisado por su médico de cabecera. Es útil cuando la persona se encuentra con un gran exceso de peso, denominado obesidad, o cuando el exceso de peso no es tan relevante, denominado sobrepeso, pero se tienen otros trastornos que sumados al sobrepeso pueden poner en mayor riesgo a su salud. Estos trastornos comúnmente llamados "factores de riesgo" pueden ser: fumar, presión arterial elevada, colesterol alto, diabetes, entre otros.

Una manera de conocer si tiene sobrepeso u obesidad es mediante el cálculo del índice de masa corporal (IMC) que se obtiene realizando el siguiente cálculo: Su peso en Kilogramos dividido por su altura en metros al cuadrado. El IMC se expresa en kilogramos por metro cuadrado (kg/m<sup>2</sup>). Ejemplo de cálculo de IMC: Si su peso actual es de 75 kilogramos y su altura es de 1,60 metros = 75 kg dividido 2,56 m<sup>2</sup> (este último valor sale de multiplicar su altura por su altura o sea 1,60 m x 1,60 m), para el ejemplo el IMC sería de 29,30 kg/m<sup>2</sup>. Para saber su IMC actual reemplace los valores del cálculo por sus propios valores (de peso y altura).

### Antes de usar CRISPLUS® 120

#### No debe tomar CRISPLUS® 120

- Si Ud. es alérgico (hipersensible) al Orlistat o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: composición). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.
- Si está embarazada o amamantando.
- Si tiene un problema para absorber los nutrientes de la dieta (un síndrome de mala absorción crónica).
- Si tiene una enfermedad en el hígado llamada colestasis.

#### Tenga especial cuidado con CRISPLUS® 120

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Si tiene problemas en el hígado.
- Si tiene problemas en los riñones o tuvo en algún momento cólicos renales.
- Si es diabético. En este caso puede necesitar disminuir la dosis de los medicamentos que consume para el control de esta enfermedad.
- Si tiene presión alta. Como en el punto anterior, en ocasiones puede ser necesario disminuir el medicamento que utiliza para el control de la presión.
- Si presenta algún trastorno de la alimentación como bulimia y anorexia. Este medicamento es inapropiado.
- Si está amamantando. Se desconoce si orlistat pasa a la leche materna y si puede ocasionar un daño al bebé. Debe consultarlo con su médico.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que se utilizan en trasplantes como ciclosporina. Orlistat reduce la concentración de este fármaco.
- Medicamentos para la diabetes (sulfonilureas, insulina). En ese caso puede requerir disminuir la dosis de estos medicamentos.
- Suplementos vitamínicos. Orlistat puede disminuir la absorción de algunos nutrientes como beta carotenos, vitamina D, vitamina E, medicamentos para

dolor del tipo opiáceos (ej. codeína, morfina, dextropropoxifeno, tramadol). En ese caso puede tener mayor riesgo de presentar mareos y tendencia al sueño.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

No tome CRISPLUS® 120 si está embarazada o amamantando.

#### **Cómo utilizar CRISPLUS® 120**

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

A modo de sugerencia, CRISPLUS® 120 se toma 1 cápsula antes, durante o hasta una hora después de cada comida principal.

Si se saltó una comida o esta no contiene grasas, no tome esa dosis de CRISPLUS® 120.

El tratamiento con CRISPLUS® 120 se acompaña con un plan de alimentación equilibrado, bajo en grasas y con una distribución homogénea entre cada una de las comidas principales. Si Ud. modifica su alimentación e incrementa las grasas es posible que ocurran efectos no deseados (ver abajo).

#### **Si toma más CRISPLUS® 120 del que debiera**

Si usted toma más dosis de CRISPLUS® 120 que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

#### **Si olvidó tomar CRISPLUS® 120**

Si olvidó una toma de CRISPLUS® 120 tómela en cuanto se acuerde, siempre y cuando no pase más de una hora de la última comida que consumió.

Si se acerca el horario de la toma siguiente no tenga en cuenta la dosis olvidada, tome la correspondiente a ese horario y siga con normalidad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Qué debo evitar mientras tomo CRISPLUS® 120**

No cambie su plan de alimentación cuando este fue indicado por su médico o nutricionista. Si consume más cantidad de grasas es posible que aumente la posibilidad de tener efectos no deseados.

#### **Cuáles son los posibles efectos adversos de CRISPLUS® 120**

Al igual que todos los medicamentos, CRISPLUS® 120, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.

La mayoría de estos efectos tiene que ver con la acción local del medicamento en el tubo digestivo. Los más comunes son:

- Materia fecal grasosa u oleosa.
- Gases.
- Necesidad urgente de defecar.
- Incontinencia para la materia fecal.

Suelen ser leves y ocurren al iniciar el tratamiento desapareciendo poco tiempo después. Es más probable que ocurran cuando se consumen alimentos ricos en grasas.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico ó farmacéutico.**

Ante cualquier inconveniente Ud. puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital de Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.**

**Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330160.**

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

#### **Información adicional**

##### **Composición de CRISPLUS®**

El principio activo es Orlistat.

**CRISPLUS® 120:** cada cápsula dura contiene 120 mg. Excipientes: polisorbato 80; polisacárido de soja; maltosa; dióxido de silicio coloidal.

##### **Contenido del envase**

**CRISPLUS® 120 tiene las siguientes presentaciones:**

CRISPLUS® 120 se presenta en envases que contienen 30 y 60 cápsulas.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C, proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.775.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA. Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.