

Crisplus®

Orlistat 120 mg



Urufarma

LI-3767-02

Fórmula: Cada cápsula contiene: Orlistat 120 mg y Excipientes c.s

Acción terapéutica:

Tratamiento a largo plazo, junto a una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados con la obesidad. Control a largo plazo del peso (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso).

Acción farmacológica:

Crisplus® es un inhibidor potente, reversible, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática. La inactividad enzimática impide la hidrólisis de las grasas, en forma de triglicéridos, a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Y dado que los triglicéridos no digeridos no se absorben, el déficit calórico resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. Así pues, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

Farmacocinética:

Los estudios realizados en voluntarios de peso normal y obesos han puesto de manifiesto que el grado de absorción de Crisplus® es mínimo. A las 8 horas de administrado por vía oral, la concentración plasmática de Crisplus® intacto ya no es detectable (<5 ng/ml). Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Crisplus® intacto fue, en general, esporádica y la concentración era sumamente baja (<10 ng/ml ó 0.02 mm), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante. Los estudios llevados a cabo en individuos con un peso normal y en obesos han demostrado que la vía principal de eliminación, es la excreción fecal del fármaco no absorbido. Aproximadamente el 97% de la dosis administrada se excreta con las heces, siendo el 83% de esta cantidad Crisplus® inalterado. La excreción renal acumulada de todos los compuestos relacionados con Crisplus® fue <2% de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3-5 días. La disponibilidad de Crisplus® parece ser similar en los voluntarios con un peso normal y en los obesos.

Posología y forma de administración: Adultos

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 nutricional equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías proveniente 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 concomitante 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 con 2 horas de diferencia. Con dosis superiores a 120 mg tres veces al día no se han obtenido mejores resultados. 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.

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 los niños y los adolescentes menores de 18 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Síndrome de malabsorción. Colestasis.

Precauciones y advertencias:

Antes de comenzar el tratamiento con Crisplus® deberán excluirse todas las causas de obesidad orgánica como 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 la Ciclosporina. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha no se han registrado efectos adversos graves o riesgos

para la salud relacionados con el uso de Crisplus®. Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las directivas dietéticas indicadas por el médico. Puede aumentar la probabilidad de reacciones gastrointestinales si se toma Crisplus® con una dieta rica en grasas (por ejemplo, en una dieta de 2.000 calorías/día, > 30% de origen graso equivalente a > 67 g de grasa). La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales. Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso concomitante 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 con 2 horas de diferencia. 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.

Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la inocuidad de Orlistat en las mujeres embarazadas. En los estudios de reproducción animal, no se han observado efectos embriotóxicos no teratogénicos asociados con el fármaco. Dado que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, no se debe utilizar Crisplus® durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado supere los posibles riesgos. Se desconoce si Crisplus® se excreta por la leche materna, las mujeres lactantes no deben tomarlo, salvo que el beneficio esperado sea mayor que los posibles riesgos.

Uso pediátrico:

Sólo existe alguna experiencia en pacientes adolescentes obesos entre 12 y 16 años. La incidencia de efectos adversos fue similar a la observada en la población adulta. Crisplus® no ha sido evaluado en pacientes menores a 12 años.

Población Geriátrica:

No existe evidencia suficiente acerca de la eficacia y seguridad de Crisplus® en pacientes mayores de 65 años.

Interacciones medicamentosas:

No se producen interacciones con fármacos de uso frecuente como Digoxina, Fenitoína, Warfarina, anticonceptivos orales, Nifedipina GITS, Nifedipina Retard, Gliburida, Furosemida, Captopril y Atenolol, ni con el alcohol. En algunos pacientes tratados con Warfarina y anticoagulantes orales se deberá vigilar estrechamente los valores de INR debido a la disminución de la absorción de vitamina K. La coadministración de Crisplus® y Ciclosporina reduce el nivel plasmático de la Ciclosporina. En los pacientes diabéticos, la pérdida de peso inducida por Crisplus® se acompaña de una mejoría del control metabólico, lo cual puede permitir o requerir una disminución de la dosis del hipoglucemiante oral (por ejemplo: sulfonilureas).

Reacciones adversas:

La mayor parte de las reacciones adversas son gastrointestinales y están relacionadas con su efecto farmacológico de impedir la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, aumento de la defecación o incontinencia fecal. La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta y, por consiguiente, de las heces. Los pacientes deben recibir consejo acerca de la posibilidad de que se presenten efectos secundarios gastrointestinales y sobre la mejor forma de proceder, por ejemplo ajustar la dieta, sobre todo en el porcentaje de grasas contenidas. El consumo de la dieta baja en grasas disminuye la probabilidad de reacciones gastrointestinales, lo cual ayuda a los pacientes a vigilar y regular su ingesta de grasas. En los ensayos clínicos, estos efectos farmacológicos no se consideraron un impedimento para continuar con la terapia. Por lo general, estas reacciones adversas son leves y pasajeras. Las reacciones gastrointestinales se presentan al comienzo del tratamiento (en los tres primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimentan solamente un episodio. Sólo el 3% han sufrido más de dos episodios de cualquiera de las reacciones adversas. Alrededor de un 9% de los pacientes tratados, abandonan el tratamiento debido a los efectos adversos. La incidencia de los efectos adversos observados en los estudios controlados, no difiere de los observados con el uso de placebo. Se han observado casos raros de hipersensibilidad con prurito, urticaria, rash, angioedema, broncoespasmo y anafilaxia. Se han informado casos muy raros de erupción bullosa, incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas, y algún caso de hepatitis. En algunos pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales se ha observado incremento de la Razón Internacional Normalizada (IRN) y un descenso de la protrombina. En pacientes obesos se ha observado en ocasiones hipoglucemia y distensión abdominal. El uso concomitante de Ciclosporina puede reducir el tenor plasmático de ésta.

Sobredosificación:

No se ha establecido aún la sobredosis de Crisplus. Las dosis superiores a la recomendada de 120 mg tres veces al día no han mejorado apreciablemente la eficacia, pero sí pueden incrementar las reacciones gastrointestinales. En caso de sobredosis importante se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de Crisplus por inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversible. En caso de intoxicación comunicarse con el CIAT. Tel. (02)1722 (Emergencias), 487 40 00, 481 21 11. Hospital de Clínicas p.7.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente, (menor a 30 C).



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy