



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-120476907-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-120476907-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FACTOREX / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; aprobado por Certificado N° 58.159.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOREX / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-149846306-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-149847995-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.159, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-120476907-APN-DGA#ANMAT

F1b

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 14:38:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.08 14:38:46 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

FACTOREX

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg;

SIMETICONA 120 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOREX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato 200 mg; Simeticona 120 mg. Excipientes: fosfato tricálcico; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; almidón pregelatinizado; crospovidona; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; opadry II blanco (composición: talco; alcohol polivinílico; dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000); talco; polietilenglicol 6000.

¿Qué es FACTOREX y para qué se usa?

FACTOREX es un medicamento compuesto por dos principios activos, la trimebutina y la simeticona.

La trimebutina es un regulador de la motilidad del estómago y del intestino; también es espasmolítico (relaja el músculo del aparato digestivo), pero sin afectar su motilidad normal. Favorece además el vaciamiento del estómago.

La simeticona es una sustancia antigás, que facilita la eliminación del gas digestivo. Actúa exclusivamente en la luz del aparato digestivo, sin absorberse.

FACTOREX se usa en el tratamiento del llamado “intestino irritable”, afección en la cual no hay lesión estructural del intestino, pero sí alteraciones en la función, con síntomas como dolor de vientre, hinchazón, gases, constipación o diarrea. También se lo puede emplear en la “dispepsia no ulcerosa”, otra alteración funcional del aparato digestivo, en la que existe un enlentecimiento de la digestión luego de las comidas, con distensión y sensación de plenitud en la parte alta del abdomen.

Antes de usar FACTOREX

No use FACTOREX si

Si es alérgico (hipersensible) a la trimebutina, simeticona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Tampoco debe usted tomar este medicamento si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.

FACTOREX no es apropiado para pacientes de edad inferior a 12 años.

La mejoría sintomática del paciente no permite afirmar la levedad de la enfermedad ni asegurar o descartar otros posibles diagnósticos, incluyendo trastornos de importancia.

Por esta razón, debe tomar siempre este medicamento sólo si su médico se lo prescribe.

No se dispone de experiencia clínica suficiente, es decir, basada en ensayos clínicos controlados, para recomendar su uso durante periodos superiores a un mes.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Ésto incluye las plantas medicinales y los medicamentos que usted adquiera sin receta.

Informe especialmente a su médico si está tomando o ha tomado recientemente: Cisaprida, Procainamida, Zotepina.

¿Cómo usar FACTOREX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de FACTOREX indicadas por su médico.

Adultos

La dosis habitual es de un comprimido tres veces por día, antes de las comidas.

Duración del tratamiento

El médico le recomendará una duración limitada del tratamiento, que habitualmente no superará las cuatro semanas.

Tome el medicamento todo el tiempo que le haya indicado su médico, ya que los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o Farmacéutico

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento en el embarazo o la lactancia. El uso de FACTOREX está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo. Este medicamento podrá utilizarse durante el resto del

embarazo sólo si a criterio del médico los posibles beneficios para la madre superan los eventuales riesgos para el feto.

FACTOREX no debe ser utilizado durante la lactancia.

Uso en niños y adolescentes

FACTOREX no es apropiado para pacientes de edad inferior a 12 años.

Uso en ancianos

En general, los ancianos no requieren ajuste de la dosis. No obstante, el médico debe evaluar los posibles deterioros orgánicos del paciente y establecer la dosis más adecuada

para cada caso.

Deterioro de la función renal

En pacientes con deterioro de la función del riñón el médico podrá establecer una dosis personalizada para cada paciente

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No es de esperar que trimebutina influya sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Toma conjunta de FACTOREX con alimentos y bebidas

Es recomendable tomar este medicamento antes de las comidas.

Los pacientes en tratamiento con trimebutina deben evitar la toma de bebidas alcohólicas.

Uso apropiado del medicamento FACTOREX

Se olvidó de tomar FACTOREX

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Omite la dosis que dejó de tomar y continúe con la siguiente según lo habitual

A tener en cuenta mientras toma FACTOREX

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que está tomando FACTOREX. Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de trimebutina.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con trimebutina sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, FACTOREX puede tener efectos adversos; habitualmente se tolera bien. Ocasionalmente puede haber sequedad de boca, alteración del gusto y/u olfato, diarrea, dispepsia, dolor epigástrico, náuseas y constipación.

También, somnolencia, fatiga, vahídos, sensación frío/calor, cefaleas, trastornos menstruales, dolor e inflamación de la mama, ansiedad, retención urinaria y sordera leve Poco frecuentemente, erupción y reacción alérgica.

¿Cómo conservar FACTOREX?

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si ud toma dosis mayores de FACTOREX AG de las que debiera

En caso de sobredosis puede aparecer somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

Consulte de inmediato a su médico o farmacéutico

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde **0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION.

Certificado N° 58.159

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

FACTOREX

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg;

SIMETICONA 120 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOREX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato 200 mg; Simeticona 120 mg. Excipientes: fosfato tricálcico; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; almidón pregelatinizado; crospovidona; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; opadry II blanco (composición: talco; alcohol polivinílico; dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000); talco; polietilenglicol 6000.

¿Qué es FACTOREX y para qué se usa?

FACTOREX es un medicamento compuesto por dos principios activos, la trimebutina y la simeticona.

La trimebutina es un regulador de la motilidad del estómago y del intestino; también es espasmolítico (relaja el músculo del aparato digestivo), pero sin afectar su motilidad normal. Favorece además el vaciamiento del estómago.

La simeticona es una sustancia antigás, que facilita la eliminación del gas digestivo. Actúa exclusivamente en la luz del aparato digestivo, sin absorberse.

FACTOREX se usa en el tratamiento del llamado “intestino irritable”, afección en la cual no hay lesión estructural del intestino, pero sí alteraciones en la función, con síntomas como dolor de vientre, hinchazón, gases, constipación o diarrea. También se lo puede emplear en la “dispepsia no ulcerosa”, otra alteración funcional del aparato digestivo, en la que existe un enlentecimiento de la digestión luego de las comidas, con distensión y sensación de plenitud en la parte alta del abdomen.

Antes de usar FACTOREX

No use FACTOREX si

Si es alérgico (hipersensible) a la trimebutina, simeticona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Tampoco debe usted tomar este medicamento si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.

FACTOREX no es apropiado para pacientes de edad inferior a 12 años.

La mejoría sintomática del paciente no permite afirmar la levedad de la enfermedad ni asegurar o descartar otros posibles diagnósticos, incluyendo trastornos de importancia.

Por esta razón, debe tomar siempre este medicamento sólo si su médico se lo prescribe.

No se dispone de experiencia clínica suficiente, es decir, basada en ensayos clínicos controlados, para recomendar su uso durante periodos superiores a un mes.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Ésto incluye las plantas medicinales y los medicamentos que usted adquiera sin receta.

Informe especialmente a su médico si está tomando o ha tomado recientemente: Cisaprida, Procainamida, Zotepina.

¿Cómo usar FACTOREX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de FACTOREX indicadas por su médico.

Adultos

La dosis habitual es de un comprimido tres veces por día, antes de las comidas.

Duración del tratamiento

El médico le recomendará una duración limitada del tratamiento, que habitualmente no superará las cuatro semanas.

Tome el medicamento todo el tiempo que le haya indicado su médico, ya que los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o Farmacéutico

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento en el embarazo o la lactancia. El uso de FACTOREX está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo. Este medicamento podrá utilizarse durante el resto del

embarazo sólo si a criterio del médico los posibles beneficios para la madre superan los eventuales riesgos para el feto.

FACTOREX no debe ser utilizado ~~con precaución~~ durante la lactancia. ~~No tome esta medicina por propia iniciativa sin el asesoramiento de su médico.~~

Uso en niños y adolescentes

FACTOREX no es apropiado para pacientes de edad inferior a 12 años.

Uso en ancianos

En general, los ancianos no requieren ajuste de la dosis. No obstante, el médico debe evaluar los posibles deterioros orgánicos del paciente y establecer la dosis más adecuada para cada caso.

Deterioro de la función renal

En pacientes con deterioro de la función del riñón el médico podrá establecer una dosis personalizada para cada paciente

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No es de esperar que trimebutina influya sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Toma conjunta de FACTOREX con alimentos y bebidas

Es recomendable tomar este medicamento antes de las comidas.

Los pacientes en tratamiento con trimebutina deben evitar la toma de bebidas alcohólicas.

Uso apropiado del medicamento FACTOREX

Se olvidó de tomar FACTOREX

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Omita la dosis que dejó de tomar y continúe con la siguiente según lo habitual

A tener en cuenta mientras toma FACTOREX

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que está tomando FACTOREX. Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de trimebutina.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con trimebutina sin antes consultar

con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, FACTOREX puede tener efectos adversos; habitualmente se tolera bien. Ocasionalmente puede haber sequedad de boca, alteración del gusto y/u olfato, diarrea, dispepsia, dolor epigástrico, náuseas y constipación.

También, somnolencia, fatiga, vahídos, sensación frío/calor, cefaleas, trastornos menstruales, dolor e inflamación de la mama, ansiedad, retención urinaria y sordera leve Poco frecuentemente, erupción y reacción alérgica.

¿Cómo conservar FACTOREX?

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si ud toma dosis mayores de FACTOREX AG de las que debiera

En caso de sobredosis puede aparecer somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

Consulte de inmediato a su médico o farmacéutico

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha
que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde
0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION.

Certificado N° 58.159

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-120476907 inf paciente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 09:53:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 09:53:48 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FACTOREX

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg;

SIMETICONA 120 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato 200 mg; Simeticona 120. Excipientes: fosfato tricálcico 297,5 mg; celulosa microcristalina 325 mg; croscarmelosa sódica 32,5 mg; hidroxipropilcelulosa 45,5 mg; almidón pregelatinizado 65 mg; crospovidona 130 mg; dióxido de silicio coloidal 71,5 mg; estearato de magnesio 13 mg; opadry II blanco 28,000 mg (composición: talco 11,2 mg; alcohol polivinílico 7 mg; dióxido de titanio 5,6 mg; polietilenglicol 3000 4,2 mg); talco 6 mg; polietilenglicol 6000 6 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva. Antiflatulento.

Código ATC: A03AA05

INDICACIONES

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (íleo paralítico post-operatorio). Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (Previa endoscopia gástrica negativa).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La trimebutina tiene acción selectiva antiespasmódica y analgésica sobre el tubo digestivo.

Es un modificador de la motilidad del tubo digestivo, ejerciendo acciones antiespasmódica y analgésica sobre los síndromes espásticos y dolorosos del aparato digestivo.

La trimebutina ejerce su acción farmacológica, mediante la estimulación de los receptores opiáceos y por liberación de péptidos gastrointestinales. De esta forma, tiende a inhibir la motilidad hipercinética del músculo liso del tubo digestivo, mediante

una acción espasmolítica y a desencadenar la motilidad del tipo ayuno sobre el músculo liso del tubo digestivo de tipo hipocinético.

La simeticona disminuye la tensión superficial de las burbujas de gas gastrointestinal, lo que favorece su eliminación.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral, la trimebutina se absorbe rápidamente alcanzando su concentración plasmática máxima, aproximadamente a las 2 horas de su administración. Dado el importante efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de la trimebutina sin metabolizar es del 4 al 6 % y no se modifica con la ingesta de alimentos.

El volumen aparente de distribución es de 88 litros aproximadamente y la ligadura a proteínas plasmáticas es inferior al 5 %.

Una muy pequeña cantidad pasa la barrera hemato-encefálica.

Las auto-radiografías de animales muestran una importante concentración de trimebutina en el tubo digestivo.

Por el contrario, la droga atraviesa escasamente la barrera placentaria (menos del 0,05 %) y se recupera en la leche materna en sólo un 0,04%.

La mayor parte de la dosis es metabolizada en el hígado por hidrólisis y N-desmetilación. La N-desmetil trimebutina, es el principal metabolito activo que se encuentra en sangre circulante y en consecuencia, posee una particular actividad farmacológica sobre el colon. La hidrólisis de la trimebutina conduce a la formación de ácido trimetoxibenzoico que posteriormente se descompone en aminas inactivas. Los productos libres y conjugados son eliminados a través de la orina. La vida media de eliminación relativa a la dosis total administrada es de alrededor de 12 horas. Sólo del 2 al 13,6 % de la trimebutina es excretada a través de las heces. La droga no presenta efecto acumulativo en el organismo.

La simeticona no se absorbe, actúa en la luz del tubo digestivo y se elimina en la materia fecal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido recubierto 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas; se recomienda efectuar una reevaluación médica luego de 10 días de iniciado el tratamiento. **FACTOREX** no debe utilizarse como medicación de mantenimiento a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las drogas o a cualquier componente del producto. Primer trimestre del embarazo. Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.

ADVERTENCIAS

La respuesta sintomática al tratamiento con **FACTOREX** no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc. Deberán descartarse mediante evaluación médica otras causas de alteración de la motilidad del tubo digestivo. No exceder la dosis recomendada. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

No se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de **FACTOREX** por períodos mayores a 1 mes de modo continuado.

Interacciones medicamentosas

Cisaprida: la eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente.

Procainamida: el uso conjunto con trimebutina potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: la trimebutina potencia sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal. Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes en el uso conjunto con trimebutina.

La administración conjunta de trimebutina con antiácidos alcalinos puede interferir en el efecto terapéutico de la trimebutina. En tales casos se sugiere administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de trimebutina.

Embarazo y Lactancia

Aunque no se han descrito efectos teratogénicos de trimebutina en animales, **FACTOREX** no debe emplearse durante el primer trimestre del embarazo. Podrá utilizarse en el segundo y tercer trimestre del embarazo sólo si de acuerdo con el criterio médico los potenciales beneficios superan los eventuales riesgos.

Si bien la recuperación de trimebutina en leche materna es baja no se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso en Pediatría

No se recomienda el uso de **FACTOREX** en niños menores de 12 años, ya que tanto la concentración de los principios activos como la forma farmacéutica no son las apropiadas.

Uso en Geriatría

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunitario

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad (prurito, urticaria, edema de Quincke y shock excepcionalmente anafiláctico).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción, rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío/calor.

Frecuencia no conocida: erupción maculopapular generalizada, eritema, reacciones eccematiformes y reacciones cutáneas excepcionalmente graves, incluidos casos de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), eritema multiforme, toxidermia febril.

Gastrointestinales: sequedad de boca, alteración del gusto y/u olfato, diarrea, dispepsia, dolor epigástrico, náuseas y constipación.

SNC: somnolencia, fatiga, vahídos, sensación frío/calor y cefaleas.

Generales: trastornos menstruales, dolor e inflamación de la mama, ansiedad, retención urinaria y sordera leve

SOBREDOSIFICACIÓN

No se describe. En caso de sobredosis accidental de **FACTOREX** pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.

El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta, se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envase con 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 58.159

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-120476907 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 09:51:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 09:51:35 -03:00