

TRIMEBUTINA MALEATO  
SIMETICONA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene: trimebutina maleato 200.000 mg, simeticona 120.000 mg. Excipientes: fosfato tricálcico 297.500 mg, celulosa microcristalina 325.000 mg, croscarmelosa sódica 32.500 mg, hidroxipropilcelulosa 45.500 mg, almidón pregelatinizado 65.000 mg, crospovidona 130.000 mg, dióxido de silicio coloidal 71.500 mg, estearato de magnesio 13.000 mg, opadry II blanco 28.00 mg (talco 11.200 mg, alcohol polivinílico 7.000 mg, dióxido de titanio 5.600 mg, polietilenglicol 3000 4.200 mg), talco 6.000 mg, polietilenglicol 6000 6.000 mg.

**Acción Terapéutica**

Dolor 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 (ileo paralítico post-operatorio). Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (Prevía 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 hiperkinética 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 concen-

1

superan los eventuales riesgos.

Si bien la recuperación de trimebutina en leche materna es baja (ver Farmacocinética) se recomienda precaución en el uso de FACTOREX 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**

**Piel:** rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío – calor. **Sistema nervioso central:** ocasionalmente decaimiento y mareos. **Gastrointestinales:** constipación o diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

**Sobredosisificación:** 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 sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: octubre 2016

**Forma de conservación**

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.  
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N° 58.159

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

3

tración 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:** 1 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 de 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 descripto 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

3263

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**- CONSULTE A SU MÉDICO -**

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.

**¿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. Esto incluye las plantas medicinales y los medicamentos que usted adquiera sin receta.

Informe especialmente a su médico si está tomando o ha tomado

2

3263

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 debe 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 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

5

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. Los efectos adversos más frecuentes son decaimiento, mareos, constipación o diarrea, sequedad de boca.

**¿Cómo conservar FACTOREX?**

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

**Presentación**

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Si ud toma dosis mayores de FACTOREX 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 sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

**"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. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 58.159

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

3263

7

8

3263