



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-137369236-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-137369236-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLIDEX S / TRIMEBUTINA MALEATO – SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200,00 mg – SIMETICONA 120,00 mg; aprobado por Certificado N° 56.394.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PLIDEX S / TRIMEBUTINA MALEATO – SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200,00 mg – SIMETICONA 120,00 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento: IF-2024-09088187-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-09088415-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-09088696-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.394, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-137369236-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 15:58:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 15:58:50 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PLIDEX S
TRIMEBUTINA/ SIMETICONA
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES PLIDEX S Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PLIDEX S contiene dos principios activos, trimebutina y simeticona. Trimebutina, pertenece al grupo de los medicamentos moduladores del funcionamiento del aparato digestivo (antiespasmódicos); y simeticona, una sustancia inerte antigás, que facilita la eliminación del gas digestivo; actúa exclusivamente en la luz del aparato digestivo, sin absorberse.

PLIDEX S se utiliza, a corto plazo, en el tratamiento del intestino irritable, afección en la cual no hay lesión estructural del intestino, pero sí alteraciones en la función, con síntomas como dolor y distensión abdominal, gases, constipación o diarrea. También está indicado en la dispepsia no ulcerosa, 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 PLIDEX S

No tome PLIDEX S sí:

- Ud. es alérgico a la trimebutina, a la simeticona, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.



- Primer trimestre del embarazo. Período de lactancia.

Informe a su médico antes de tomar PLIDEX S si alguna de estas circunstancias le afecta.

Tenga especial cuidado con PLIDEX S

- Si Ud. tiene algún tipo de trastorno en la motilidad a nivel del intestino, causado por infección por parásitos, infecciones agudas o crónicas intestinales, diverticulosis, neoplasias, etc.

Contenido de lactosa de los comprimidos de PLIDEX S: Este medicamento contiene lactosa. Si Ud. tiene intolerancia a ciertos azúcares, no debe tomar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

PLIDEX S no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden tener funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda usar con precaución. Es posible que su médico le indique reducir la dosis de PLIDEX S.

Embarazo y lactancia

PLIDEX S está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y durante el período de lactancia.

Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que PLIDEX S influya sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también o medicamentos herbarios. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Cisaprida (para tratar el reflujo ácido del estómago).
- Procainamida (para tratar arritmias del corazón).
- Zotepina (para el tratamiento de la esquizofrenia).
- Levotiroxina (para el tratamiento del hipotiroidismo)



CÓMO TOMAR PLIDEX S:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de un comprimido, 1 a 3 veces por día, antes de las comidas.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con PLIDEX S. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo, tampoco emplee PLIDEX S más tiempo del indicado por su médico.

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No utilizar PLIDEX S como medicación de mantenimiento a largo plazo.

Si olvidó tomar PLIDEX S

Si olvida una dosis de PLIDEX S, tómela tan pronto se acuerde. Sin embargo, si le queda poco tiempo para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si toma más PLIDEX S del que debe

Si toma más PLIDEX S del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital.

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

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables asociados a PLIDEX S fueron:

- Decaimiento, mareos.
- Constipación, diarrea, sequedad de boca, eructos
- Reacciones alérgicas, rash en la piel.



ROEMMERS

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido de PLIDEX S contiene:

Ingredientes activos: Trimebutina maleato 200,00 mg; Simeticona 120,00 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina; Lactosa monohidrato; Celulosa en polvo; Estearato de magnesio; Fosfato tricálcico; Povidona.

PRESENTACIONES

PLIDEX S comprimidos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

RECORDATORIO

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

No utilice **PLIDEX S** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 56.394

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica



ROEMMERS

Fecha de última revisión: .../...../.....

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-137369236- ROEMMERS - inf pacientes - Certificado N56.394

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:24:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:24:26 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Plidex S
Trimebutina/ Simeticona
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 200,00 mg; Simeticona 120,00 mg.
Excipientes: Croscarmelosa sódica 70,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Celulosa microcristalina 317,00 mg; Lactosa monohidrato 202,75 mg; Celulosa en polvo 34,25 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Fosfato tricálcico 300,00 mg; Povidona 40,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmolítico. Modulador de la motilidad gastrointestinal. Antiflatulento.

Código ATC: A03AA05

INDICACIONES

Manifestaciones dolorosas abdominales en el curso de trastornos funcionales intestinales (distensión, trastornos del tránsito, meteorismo, flatulencia). Síndrome de colon irritable. Ileo posquirúrgico. Dispepsia funcional no ulcerosa.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La trimebutina es un agonista encefalinérgico periférico que ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos. La Trimebutina puede estimular la motricidad intestinal o puede inhibirla cuando exista un estado de estimulación previa.

La simeticona es un agente surfactante y desprovisto de acción sistémica, que actúa como espumolítico-antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas que se forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

Farmacocinética: la trimebutina se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4 a 6% debido a un intenso efecto de primer paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que sólo una cantidad despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a las proteínas plasmáticas es menor del 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo que representa un cuarto de la dosis administrada y presenta una vida media de alrededor



de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro de las 24 horas, sin acumulación en el organismo. La simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Se excreta en forma inmodificada en las heces sin evidencia de circulación enterohepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de Plidex S es de 1 comprimido 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la trimebutina, simeticona o a cualquiera de los componentes del medicamento. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La mejoría de los síntomas con el tratamiento no excluye la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, tales como parasitosis, infecciones agudas o crónicas, diverticulosis, neoplasias, etc.

No se dispone de información suficiente para recomendar el uso de trimebutina durante períodos mayores a un mes.

Contenido de lactosa de los comprimidos

Los comprimidos de Plidex S contienen lactosa. Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deberán tomar este medicamento.

Embarazo: No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Su uso está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la trimebutina pasa a la leche humana. El médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, según la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios controlados en niños, por lo tanto, no está recomendado su uso en esta población.

Uso en pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evaluar una posible disminución de la dosis.

**Interacciones medicamentosas:**

Cisaprida: Los efectos de cisaprida pueden ser disminuidos por la administración concomitante de trimebutina.

Procaïnāmida: El uso concomitante con procaïnāmida puede potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: Tras la administración conjunta con zotepina pueden verse aumentados los efectos anticolinérgicos de ésta, con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal).

Levotiroxina: La levotiroxina puede unirse a la simeticona. La absorción de levotiroxina puede verse afectada si al mismo tiempo se administra simeticona en pacientes tratados de la glándula tiroides, por lo que la administración de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

REACCIONES ADVERSAS

Piel y faneras: *raramente:* reacciones alérgicas, rash cutáneo.

Sistema Nervioso Central: decaimiento, mareos.

Aparato gastrointestinal: constipación o diarrea, sequedad bucal, eructos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis el tratamiento es sintomático y de soporte. 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, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Plidex S comprimidos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 56.394



ROEMMERS

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-137369236- ROEMMERS - Prospectos - Certificado N56.394

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:23:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:23:39 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos.

Plidex S
Trimebutina/Simeticona
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 200,00 mg; Simeticona 120,00 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 70,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Celulosa microcristalina 317,00 mg; Lactosa monohidrato 202,75 mg; Celulosa en polvo 34,25 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Fosfato tricálcico 300,00 mg; Povidona 40,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 56.394

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990665

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fr. J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 14, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-137369236- ROEMMERS - Rotulo - Certificado N56.394

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:23:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:22:40 -03:00