



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2369

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021029-11-6 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 autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica: comprimidos en las nuevas concentraciones: TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg - DIAZEPAM 2,0 mg y TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg - DIAZEPAM 3,5 mg, para la especialidad medicinal denominada: PLIDEX T, certificado N° 52.003.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92. En cumplimiento de la Disposición N° 5136/07.

Que a fojas 523 a 525 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 526 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

5,

8)

M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2369

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., distribuir y comercializar la forma farmacéutica: comprimidos, en las nuevas concentraciones de TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg - DIAZEPAM 2,0 mg y TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg - DIAZEPAM 3,5 mg, para la especialidad medicinal denominada PLIDEX T, certificado N° 52.003; las cuales se denominarán PLIDEX T 300/2 y PLIDEX T 300/3,5 respectivamente; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

J,

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica comprimidos y las nuevas concentraciones, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos 177 a 182 y prospectos obrantes de fojas 183 a 203, corresponde desglosar de fojas 177, 180, 183 a 189 respectivamente.

M

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2369

ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica y las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-021029-11-6

DISPOSICION N°: **2369**

m.b.

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

①

M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2369**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.003 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal denominada PLIDEX T otorgada según Disposición N° 1313/05 solicitado por expediente N° 1-47-8194-04-9.

Nombre Comercial / Genérico: PLIDEX T 300/2

Forma Farmacéutica: comprimidos

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de los trastornos por dolor asociados a factores psicológicos y a enfermedad médica del tubo digestivo (DSM IV). Tratamiento de las manifestaciones dolorosas del aparato digestivo, los trastornos del tránsito intestinal, en el curso de las colonopatías funcionales y en el síndrome de colon irritable, especialmente cuando existe un componente ansioso agregado.

Concentración: TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg - DIAZEPAM 2,0 mg.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg - DIAZEPAM 2,0 mg.-

S,

9 M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 28,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,69 mg, Lactosa hidratada 169,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 75,00 mg, Lactosa anhidra 176,79 mg, celulosa microcristalina 158,05 mg, Talco 16,77 mg, Estearato de magnesio 25,18 mg, Almidón glicolato sódico 11,87 mg, Azul patente V laca alumínica 0,05 mg.-

Envase/s: BLISTER ALUMINIO/PVC/PCTFE.-

Presentación: 10, 12, 15, 20, 30 y 50 COMPRIMIDOS.-

Contenido por unidad de venta: 10, 12, 15, 20, 30 y 50 COMPRIMIDOS.-

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco a Temperatura inferior a 30° C.-

Condición de Expendio: Bajo Receta Archivada.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en José E. Rodó Nº 6424 - Capital Federal y/o en Alvaro Barros Nº 1113 - Luis Guillón - Provincia de Buenos Aires y en GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C. sito en Intendente Amaro Avalos Nº 4208 - Munro - Provincia de Buenos Aires.-

Nombre Comercial / Genérico: PLIDEX T 300/3,5

Forma Farmacéutica: comprimidos

5,

0 M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de los trastornos por dolor asociados a factores psicológicos y a enfermedad médica del tubo digestivo (DSM IV). Tratamiento de las manifestaciones dolorosas del aparato digestivo, los trastornos del tránsito intestinal, en el curso de las colonopatías funcionales y en el síndrome de colon irritable, especialmente cuando existe un componente ansioso agregado.

Concentración: TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg - DIAZEPAM 3,5 mg.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg - DIAZEPAM 3,5 mg.-

Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 28,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,68 mg, Lactosa hidratada 169,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 75,00 mg, Lactosa anhidra 175,98 mg, celulosa microcristalina 157,38 mg, Talco 16,70 mg, Estearato de magnesio 25,18 mg, Almidón glicolato sódico 11,78 mg, Amarillo de quinolina laca alumínica 0,10 mg, Azul patente V laca alumínica 0,10 mg.-

Envase/s: BLISTER ALUMINIO/PVC/PCTFE.-

Presentación: 10, 12, 15, 20, 30 y 50 COMPRIMIDOS.-

Contenido por unidad de venta: 10, 12, 15, 20, 30 y 50 COMPRIMIDOS.-

5,
M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco a Temperatura inferior a 30° C.-

Condición de Expendio: Bajo Receta Archivada.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en José E. Rodó N° 6424 - Capital Federal y/o en Alvaro Barros N° 1113 - Luis Guillón - Provincia de Buenos Aires y en GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C. sito en Intendente Amaro Avalos N° 4208 - Munro - Provincia de Buenos Aires.-

Proyecto de rótulos 177 a 182 y prospectos de fojas 183 a 203, corresponde desglosar de fojas 177, 180, 183 a 189 respectivamente, que forman parte de la presente disposición.

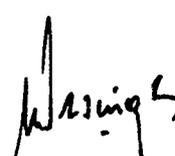
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 52.003.-

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F. titular del Certificado de Autorización N° 52.003, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{25 ABR 2012}..... días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-021029-11-6

DISPOSICION N° **2369**

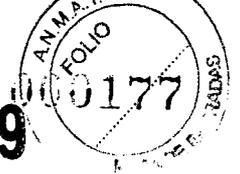
m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

2369



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Plidex T 300/2
Trimebutina / Diazepam
Comprimidos
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 300,00 mg; Diazepam 2,00 mg. Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 28,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,69 mg; Lactosa hidratada 169,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 75,00 mg; Lactosa anhidra 176,79 mg; Celulosa microcristalina 158,05 mg; Talco 16,77 mg; Estearato de magnesio 25,18 mg; Almidón glicolato sódico 11,87 mg; Azul patente V laca aluminica 0,05 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

**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
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos.

FERNANDO METELFON
Apoderado

ROEMMERS, SAICF
JORGELINA DI ANGELO
FARMACÉUTICA
SO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.663

ORIGINAL

2369



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Plidex T 300/3,5
Trimebutina / Diazepam
Comprimidos
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 300,00 mg; Diazepam 3,50 mg. Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 28,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,68 mg; Lactosa hidratada 169,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 75,00 mg; Lactosa anhidra 175,98 mg; Celulosa microcristalina 157,38 mg; Talco 16,70 mg; Estearato de magnesio 25,18 mg; Almidón glicolato sódico 11,78 mg; Amarillo de quinolina laca alumínica 0,10 mg; Azul patente V laca alumínica 0,10 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

**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
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos.

FERNANDO KETELHOHN
Aprobado

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.663

ORIGINAL

2369



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Plidex T
Trimebutina / Diazepam
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULA

Plidex T 300/2

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 300,00 mg; Diazepam 2,00 mg. Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 28,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,69 mg; Lactosa hidratada 169,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 75,00 mg; Lactosa anhidra 176,79 mg; Celulosa microcristalina 158,05 mg; Talco 16,77 mg; Estearato de magnesio 25,18 mg; Almidón glicolato sódico 11,87 mg; Azul patente V laca aluminica 0,05 mg.

Plidex T 300/3,5

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 300,00 mg; Diazepam 3,50 mg. Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 28,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,68 mg; Lactosa hidratada 169,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 75,00 mg; Lactosa anhidra 175,98 mg; Celulosa microcristalina 157,38 mg; Talco 16,70 mg; Estearato de magnesio 25,18 mg; Almidón glicolato sódico 11,78 mg; Amarillo de quinolina laca aluminica 0,10 mg; Azul patente V laca aluminica 0,10 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico y ansiolítico.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de los trastornos por dolor asociados a factores psicológicos y a enfermedad médica del tubo digestivo (DSM IV)

Tratamiento de las manifestaciones dolorosas del aparato digestivo, los trastornos del tránsito intestinal, en el curso de las colonopatías funcionales y en el síndrome de colon irritable, especialmente cuando existe un componente ansioso agregado.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Plidex T asocia Diazepam, un ansiolítico perteneciente a la clase de las benzodiazepinas, que ejerce una acción agonista específica sobre los receptores benzodiazepínicos centrales, y Trimebutina, un modulador del funcionamiento del aparato digestivo que es un agonista encefalinérgico periférico y ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos.

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS SAICF
JORGELIN D'ANGELO
FARMACIA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº 12.603

ORIGINAL



ROEMMERS

2369000184



Farmacocinética:

Diazepam: El Diazepam presenta una biodisponibilidad oral de 80 a 100% y una unión a las proteínas plasmáticas de 97%. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 30 a 90 minutos y la vida media es de 32 horas. El Diazepam es rápidamente metabolizado a N-desmetildiazepam y oxazepam (metabolitos activos) que son eliminados bajo la forma de conjugados glucurónicos inactivos. La eliminación urinaria de Diazepam sin cambios es despreciable. Se ha demostrado que el Diazepam atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Trimebutina: Se absorbe rápidamente en el aparato digestivo, con una concentración plasmática máxima entre una y dos horas después de la administración. Sufrir un importante efecto de primer paso hepático que reduce su biodisponibilidad a alrededor del 4 al 6%. La vida media de eliminación es de alrededor de 12 horas. Se ha descrito un metabolito mayor activo, que representa alrededor de un cuarto de la dosis administrada. La unión a las proteínas del plasma es menor del 5%. La eliminación es principalmente bajo la forma de metabolitos y por la vía urinaria. Se ha informado que sólo una fracción despreciable atraviesa la barrera placentaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de Plidex T deberá adaptarse a cada caso en particular, según el criterio médico y en función de la respuesta terapéutica. La dosis recomendada es:

Adultos: 1 comprimido por día, ingerido preferentemente antes de la comida.

En caso de ser necesario, puede incrementarse a 2 comprimidos por día, en tomas separadas.

En los pacientes ancianos, debilitados o con insuficiencia hepática o renal, se recomienda iniciar el tratamiento con 1 comprimido por día, aumentando la dosis de acuerdo con la evolución de los síntomas y la tolerancia del paciente.

La dosis máxima diaria de Trimebutina es de 600 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Diazepam, a las benzodiazepinas, a la Trimebutina o a cualquier componente del medicamento. Miastenia gravis. Insuficiencia respiratoria descompensada. Síndrome de apnea del sueño. Glaucoma. Insuficiencia hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años.

m

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS SAICF
JORGE V. DI ANGELO
FARMACÉUTICA
CS. DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº 12.663

ORIGINAL

236



ROEMMERS

ADVERTENCIAS

Plidex T es una asociación de un antiespasmódico (Trimebutina) y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico (Diazepam). No se recomienda el uso simultáneo de diazepam con otras drogas del mismo grupo como Clonazepam, Bromazepam, Alprazolam, Lorazepam, etc. ya que el uso simultáneo de las mismas potencia las propiedades depresoras del sistema nervioso central. También debe evitarse el consumo de alcohol y otros medicamentos que pueden potenciar el efecto del Diazepam, como las fenotiazinas, narcóticos, barbitúricos, inhibidores de la MAO y otros antidepresivos.

Tal como es habitual en toda administración de drogas que actúan sobre el sistema nervioso central, quienes reciban Plidex T deben evitar realizar tareas riesgosas que requieran un completo estado de alerta como la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas, mientras no se conozca la respuesta a la medicación.

Dependencia física y psíquica: Todo tratamiento con benzodiazepinas puede producir estados de dependencia psíquica y física. Esto debe ser tenido en cuenta cuando se indique el tratamiento por más de unos pocos días. El potencial de dependencia del Diazepam es bajo cuando se limita al uso durante plazos cortos pero aumenta con el incremento de la dosis y la duración del tratamiento, la asociación con otros medicamentos psicotrópicos, ansiolíticos o hipnóticos, la asociación con alcohol y los antecedentes de dependencia a alcohol o a las drogas. Una vez que la dependencia se ha desarrollado, la interrupción del tratamiento puede producir síntomas de privación (ver Reacciones adversas, Síntomas de privación) Es útil informar a los pacientes sobre la conveniencia de la duración limitada del tratamiento, que no debería ser superior a las 4 a 12 semanas, y sobre las modalidades de interrupción progresiva del mismo (en varios días o incluso semanas). Los pacientes con antecedentes o tendencia a las adicciones deben ser especialmente controlados debido a la predisposición a la habituación y dependencia. Cuando se utiliza una benzodiazepina de acción prolongada como el Diazepam, es importante evitar el cambio a otras benzodiazepinas de acción corta, para evitar la aparición de los síntomas de privación.

Amnesia: Las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada. Esta condición ocurre más frecuentemente algunas horas después de la administración. Para reducir el riesgo, cuando resulte adecuado y posible, se recomienda que los pacientes tengan 7 a 8 horas de sueño ininterrumpido después de la administración.

M

FERNANDO METELHOHN
Apoderado

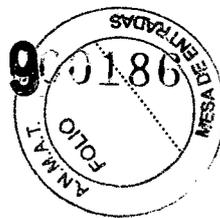
ROEMMERS SAICF
JORGES MARCELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ORIGINAL



ROEMMERS

2369



PRECAUCIONES

La administración de benzodiazepinas agrava los síntomas de la miastenia gravis (ver Contraindicaciones).

El consumo de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central están formalmente desaconsejados durante el tratamiento con benzodiazepinas.

En los pacientes ancianos, debilitados o con insuficiencia renal, puede ser necesario adaptar la posología.

Las benzodiazepinas pueden inducir encefalopatía en caso de insuficiencia hepática.

Debe contemplarse el efecto depresor de las benzodiazepinas en la insuficiencia respiratoria.

La interrupción del tratamiento deberá realizarse en forma progresiva, especialmente en aquellos pacientes tratados con dosis elevadas o durante períodos prolongados.

Embarazo: Se ha informado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas con el uso de tranquilizantes menores en el primer trimestre del embarazo. No existen estudios controlados Plidex T en mujeres embarazadas. Por tal motivo, no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: Plidex T no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia en menores de 18 años de edad. Por lo tanto Plidex T no debe ser administrado en este grupo de pacientes.

Uso geriátrico: En los pacientes ancianos puede ser necesario ajustar la dosis.

Interacciones medicamentosas:

Plidex T es una asociación de un antiespasmódico (Trimebutina) y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico (Diazepam). No se recomienda el uso simultáneo de Diazepam con otras drogas del mismo grupo como Clonazepam, Bromazepam, Alprazolam, Lorazepam, etc. ya que el uso simultáneo de las mismas potencia las propiedades depresoras del sistema nervioso central. También debe evitarse el consumo de alcohol y otros medicamentos que pueden potenciar el efecto del Diazepam, como las fenotiazinas, narcóticos, barbitúricos, inhibidores de la MAO y otros antidepresivos.

El alcohol aumenta el efecto sedante de las benzodiazepinas, se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con cimetidina (puede aumentar la incidencia de somnolencia) o con fenitoína (puede producir variaciones imprevisibles de la concentración plasmática de esta droga o posibles efectos tóxicos).

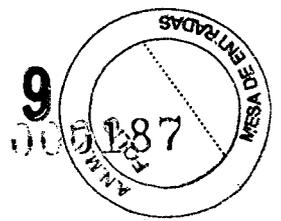
M

FERNANDO KATLENJOHN
Aprobado

ROEMMERS SAICF
JORGE LUIS MANZANO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.863

ORIGINAL

2369



ROEMMERS

Se recomienda administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central como los derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), los barbitúricos, ciertos antidepressivos, antihistamínicos H₁, sedantes, carbamatos, neurolépticos y clonidina (pueden aumentar el riesgo de depresión central).

La administración concomitante de cisaprida puede aumentar en forma transitoria el efecto sedante de las benzodiazepinas.

Se han informado algunos casos de colapso, a veces con depresión o paro respiratorio, con la administración concomitante de benzodiazepinas y clozapina. Se recomienda administrar con precaución, titular la dosis de clozapina o interrumpir el tratamiento con benzodiazepinas por lo menos una semana antes de iniciar el tratamiento con clozapina.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la dosis y la sensibilidad individual de los pacientes:

Del sistema nervioso: Los efectos más comunes son: somnolencia, decaimiento, fatiga y ataxia. Más raramente: confusión, depresión, disartria, cefalea, trastornos del habla, temblor, vértigo, bradipsiquia, hipotonía muscular, reducción del estado de alerta, embotamiento emocional. Amnesia anterógrada, puede asociarse con conductas inapropiadas. En ciertos pacientes (particularmente los ancianos y los niños) se han observado reacciones paradójicas: estados de hiper excitación, ansiedad aumentada, euforia, desinhibición, alucinaciones, espasticidad muscular, insomnio, trastornos del sueño, irritabilidad, agresividad, confusión onírica, recomendándose en estos casos la interrupción del tratamiento.

Cardiovasculares: Hipotensión, particularmente con dosis altas; bradicardia, dolor precordial.

Dermatológicas: Rash, erupción cutánea maculopapulosa, prurito.

Genitourinarias: Incontinencia, retención urinaria, cambios en la libido, ginecomastia.

Del aparato digestivo: Náuseas, cambios en la salivación, ictericia, constipación, trastornos gastrointestinales.

Hepáticas: Ictericia, aumento de las enzimas hepáticas.

Hematológicas: Discrasias sanguíneas.

Inmunológicas: Raramente, reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia.

Órganos de los sentidos: Diplopía, visión borrosa.

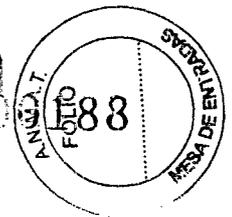
Respiratorias: Raramente, depresión respiratoria y apnea, particularmente con dosis elevadas.

Debido a la comunicación de casos aislados de neutropenia e ictericia, se recomienda efectuar controles periódicos hematológicos y de la función hepática en los tratamientos prolongados.

M

FERNANDO RETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS SAICF
JONELINA D'ANGELO
FARMACIA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.603



ROEMMERS

Se han informado cambios menores en los patrones del electroencefalograma, usualmente en la actividad rápida de bajo voltaje, de los que se desconoce el significado.

Síntomas de privación: El desarrollo de dependencia es común después del uso regular, incluso en dosis terapéuticas por períodos cortos, particularmente en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas o trastornos importantes de la personalidad. La interrupción del tratamiento puede resultar en fenómenos de privación o rebote. Los síntomas de privación de las benzodiazepinas incluyen ansiedad, depresión, concentración alterada, insomnio, cefalea, vértigo, tinnitus, pérdida del apetito, temblor, perspiración, irritabilidad, trastornos de la percepción como hipersensibilidad a los estímulos físicos, visuales y auditivos, trastornos del gusto, náuseas, vómitos, calambres abdominales, palpitaciones, hipertensión sistólica leve, taquicardia e hipotensión ortostática. Los síntomas más raros y serios incluyen fasciculaciones musculares, psicosis confusional o paranoide, convulsiones, alucinaciones y un estado que remeda el delirium tremens. El despertar abrupto con sueños vívidos y el sueño REM aumentado pueden persistir algunas semanas después de la interrupción de las benzodiazepinas.

Sobredosificación: Las manifestaciones de la sobredosis de Diazepam incluyen somnolencia, confusión, coma y disminución de los reflejos. Como en toda sobredosis, deben monitorearse la respiración, la frecuencia cardíaca y la presión arterial. El pronóstico es benigno si no se han ingerido otras drogas psicotrópicas y si el paciente es tratado adecuadamente. Deben adoptarse medidas generales de soporte como el lavado gástrico inmediato, el aporte de líquidos, el mantenimiento de la vía respiratoria permeable y el tratamiento de los posibles síntomas anticolinérgicos. La administración de flumazenil puede ser útil para el diagnóstico y/o tratamiento de la sobredosis intencional o accidental de benzodiazepinas. Los pacientes tratados con flumazenil deben ser controlados para detectar nueva sedación, depresión respiratoria u otros efectos benzodiazepínicos residuales durante un período adecuado posterior al tratamiento. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de convulsiones con la administración de flumazenil, especialmente en usuarios de benzodiazepinas durante tiempo prolongado y en la sobredosis de antidepresivos cíclicos. No se han informado casos de sobredosis con la Trimebutina.

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.

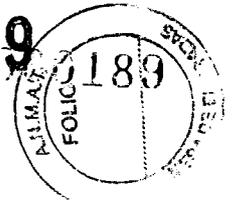
n

FERNANDO KETTELBOHN
Apodado

ROEMMERS SAICF
JORGE INÉS ANGELO
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº 12.663

ORIGINAL

2369



ROEMMERS

PRESENTACIONES

Plidex T 300/2 Comprimidos: Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos.

Plidex T 300/3,5 Comprimidos: Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

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

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.

M
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

FERNANDO REYELHOHN
Apoderado

ROEMMERS SAICF
JORDANA MANUELO
FARMACIA
CAJ. DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.603