



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-138282946-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-138282946-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 / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg – 200,00 mg; SUSPENSION, TRIMEBUTINA 19,500 mg/5ml; aprobado por Certificado N° 54.259.

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, 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLIDEX / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg – 200,00 mg; SUSPENSION, TRIMEBUTINA 19,500 mg/5ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo comprimidos 100,00 mg: IF-2024-02266113-APN-DERM#ANMAT – Rótulo comprimidos 200,00 mg: IF-2024-02265991-APN-DERM#ANMAT – Rótulo suspensión: IF-2024-02265876-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-02266245-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-02266383-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.259, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-138282946-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Frascos conteniendo polvo para preparar 60 ml de suspensión.

PLIDEX
TRIMEBUTINA
Suspensión
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada dosis de polvo para preparar 5 mL de suspensión contiene: Trimebutina 19,500 mg; Acido silícico coloidal 3,500 mg; Acido cítrico anhidro 7,450 mg; Citrato de sodio dihidrato 5,300 mg; Metilparabeno sódico 5,000 mg; Propilparabeno sódico 1,500 mg; Sucralosa 7,500 mg; Sacarina sódica 0,750 mg; Glicirricinato de amonio 0,500 mg; Esencia de tutti frutti 5,000 mg; Esencia de vainilla 5,000 mg; Colorante rojo allura 0,085 mg; Azúcar c.s.p. 3,0305 g.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Conservar la suspensión reconstituida en heladera por un plazo no mayor a 30 días

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 54.259

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Alvaro 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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los frascos conteniendo polvo para preparar 90, 120, 150 y 200 ml de suspensión.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138282946- ROEMMERS - Rotulo suspension - Certificado N54.259.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:45:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:45:35 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos.

PLIDEX
TRIMEBUTINA
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 200,00 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 18,90 mg; Lactosa hidratada 162,30 mg; Croscarmelosa sódica 19,00 mg; Celulosa microcristalina 124,68 mg; Acido silícico coloidal 4,32 mg; Estearato de magnesio 14,80 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°: 54.259

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires y/o en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o en Calle 23 esq. 66, Villa Zagala, San Martín – 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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 255, 510 y 1020 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138282946- ROEMMERS - Rotulo comprimido 200 mg - Certificado N54.259

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:45:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:45:45 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos.

PLIDEX
TRIMEBUTINA
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 100,00 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 9,45 mg; Lactosa hidratada 81,15 mg; Croscarmelosa sódica 9,50 mg; Celulosa microcristalina 62,34 mg; Acido silícico coloidal 2,16 mg; Estearato de magnesio 7,40 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°: 54.259

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires y/o en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o en Calle 23 esq. 66, Villa Zagala, San Martín – Pcia. de Buenos Aires.



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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

D'ANGELO Jorgelina Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

CUIL 27216990663

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 255, 510 y 1020 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138282946- ROEMMERS - Rotulo comprimido 100 mg - Certificado N54.259.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:45:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:45:57 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PLIDEX

TRIMEBUTINA

Comprimidos/ Suspensión

Vía oral

FÓRMULAS

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 100,00 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 9,45 mg; Lactosa hidratada 81,15 mg; Croscarmelosa sódica 9,50 mg; Celulosa microcristalina 62,34 mg; Acido silícico coloidal 2,16 mg; Estearato de magnesio 7,40 mg.

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 200,00 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 18,90 mg; Lactosa hidratada 162,30 mg; Croscarmelosa sódica 19,00 mg; Celulosa microcristalina 124,68 mg; Acido silícico coloidal 4,32 mg; Estearato de magnesio 14,80 mg.

Cada dosis de polvo para preparar 5 mL de suspensión contiene: Trimebutina 19,500 mg; Acido silícico coloidal 3,500 mg; Acido cítrico anhidro 7,450 mg; Citrato de sodio dihidrato 5,300 mg; Metilparabeno sódico 5,000 mg; Propilparabeno sódico 1,500 mg; Sucralosa 7,500 mg; Sacarina sódica 0,750 mg; Glicirricinato de amonio 0,500 mg; Esencia de tutti frutti 5,000 mg; Esencia de vainilla 5,000 mg; Colorante rojo allura 0,085 mg; Azúcar c.s.p. 3,0305 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Espasmolítico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

Código ATC: A03AA05.

INDICACIONES

Manifestaciones dolorosas, distensión, trastornos del tránsito en el curso de las colopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Íleo posquirúrgico. Dispepsia funcional no ulcerosa. También se lo utiliza en los síntomas comparables de los niños. No utilizar en el cólico del lactante.



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.

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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

PLIDEX Comprimidos 100 mg: 1 a 2 comprimidos tres veces al día, antes de las comidas.

PLIDEX Comprimidos 200 mg: 1 comprimido tres veces al día, antes de las comidas.

PLIDEX Suspensión: 15 ml, tres a cuatro veces al día, antes de las comidas.

Niños:

Niños de 1 a 5 años: PLIDEX Suspensión: 5 ml, tres veces al día, antes de las comidas.

Niños mayores de 5 años: PLIDEX Suspensión: 10 ml, tres veces al día, antes de las comidas.

La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg.

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.

Modo de preparación de la suspensión: Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco. Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar. Agitar bien cada vez, antes de usar. Luego de preparada la suspensión puede conservarse en heladera durante no más de 30 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Trimebutina 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 su uso durante períodos mayores a un mes.

Contenido de lactosa de los comprimidos:

Los comprimidos de PLIDEX contienen lactosa. Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben utilizar 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 usar en el cólico del lactante. No exceder las dosis indicadas por el médico.

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: Sus efectos pueden ser disminuidos por la administración concomitante de Trimebutina.

Procainamida: El uso concomitante puede potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: Puede potenciar sus efectos anticolinérgicos con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal).

REACCIONES ADVERSAS

Piel y faneras: Raramente, reacciones alérgicas, rash.

Sistema Nervioso Central: Somnolencia, fatiga, mareos, sensación de frío/calor, cefalea.

Gastrointestinales: Constipación o diarrea, sequedad bucal, dispepsia, dolor epigástrico, náuseas.

Otros: Alteraciones menstruales, agrandamiento y dolor de las mamas, ansiedad, retención urinaria, sordera.



ROEMMERS

Sobredosificación:

En caso de sobredosis puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. 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 Comprimidos 100 mg: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 255, 510 y 1020 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo. *

PLIDEX Comprimidos 200 mg: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 255, 510 y 1020 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo. *

PLIDEX Suspensión: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90, 120, 150 y 200 ml de suspensión. **

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Conservar la suspensión reconstituida en heladera por un plazo no mayor a 30 días

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 54.259

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

* Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires y/o en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o en Calle 23 esq. 66, Villa Zagala, San Martín – Pcia. de Buenos Aires.

** Elaborado en Alvaro 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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138282946- ROEMMERS - Prospectos - Certificado N54.259.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:46:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:46:08 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PLIDEX
TRIMEBUTINA
Comprimidos/ Suspensión
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 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PLIDEX contiene el principio activo trimebutina, la cual pertenece al grupo de los medicamentos moduladores del funcionamiento del aparato digestivo (antiespasmódicos).

PLIDEX 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, 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

No tome PLIDEX sí:

- Ud. es alérgico a la trimebutina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Primer trimestre del embarazo. Período de lactancia.



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

Tenga especial cuidado con PLIDEX

- 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: Los comprimidos de PLIDEX contienen lactosa. Si Ud. tiene intolerancia a ciertos azúcares, no debe tomar este medicamento.

Uso en lactantes (menores de 1 año)

PLIDEX no está indicado en lactantes menores de 1 año.

No utilizar PLIDEX para el tratamiento del dolor cólico en el lactante.

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.

Embarazo y lactancia

PLIDEX 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 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).



CÓMO TOMAR PLIDEX:

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

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

Adultos:

PLIDEX comprimidos 100 mg: La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos, tres veces al día, antes de la comida.

PLIDEX comprimidos 200 mg: La dosis recomendada es de 1 comprimido, tres veces al día, antes de la comida.

PLIDEX suspensión: La dosis recomendada es de 15 ml, tres a cuatro veces al día, antes de las comidas.

Dosis máxima: La dosis máxima no debe superar los 600 mg por día.

Niños:

Niños de 1 a 5 años: PLIDEX suspensión 5 ml, tres veces al día, antes de las comidas.

Niños mayores de 5 años: PLIDEX suspensión 10 ml, tres veces al día, antes de las comidas.

Duración del tratamiento

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

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

Si olvidó tomar PLIDEX

Si olvida una dosis de PLIDEX, 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 del que debe

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



ROEMMERS

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 fueron:

- Somnolencia, fatiga, mareos, sensación de frío/calor, dolor de cabeza.
- Constipación, diarrea, sequedad de boca, dolor en la boca del estómago, malestar abdominal, náuseas.
- Reacciones alérgicas, rash en la piel.
- Alteraciones menstruales, agrandamiento y dolor de las mamas, ansiedad, retención de orina, casos raros de sordera.

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 100 mg contiene:

Ingrediente activo: Trimebutina Maleato 100,00 mg.

Ingredientes inactivos: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona; Lactosa hidratada; Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Estearato de magnesio.

Cada comprimido de PLIDEX 200 mg contiene:

Ingrediente activo: Trimebutina Maleato 200,00 mg.

Ingredientes inactivos: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona; Lactosa hidratada; Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Estearato de magnesio.



ROEMMERS

PLIDEX suspensión:

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Ingrediente activo: Trimebutina 19,500 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido silícico coloidal; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Sucralosa; Sacarina sódica; Glicirricinato de amonio; Esencia de tutti frutti; Esencia de vainilla; Colorante rojo allura; Azúcar c.s.p.

PRESENTACIONES

PLIDEX comprimidos 100 mg: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 255, 510 y 1020 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo. *

PLIDEX comprimidos 200 mg: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 100, 255, 510 y 1020 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario exclusivo. *

PLIDEX suspensión: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 90, 120, 150 y 200 ml de suspensión. **

RECORDATORIO

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

No utilice **PLIDEX** 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°: 54.259

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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



* Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires y/o en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o en Calle 23 esq. 66, Villa Zagala, San Martín – Pcia. de Buenos Aires.

** Elaborado en Alvaro 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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138282946- ROEMMERS - inf pacientes - Certificado N54.259

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:46:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 09:46:19 -03:00