



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-111350610-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-111350610-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 LIDEX T; PLIDEX T 100 y PLIDEX T 200 / TRIMEBUTINA DIAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIAZEPAM 3,50 mg -TRIMEBUTINA 100 mg; y DIAZEPAM 2 mg - TRIMEBUTINA 100 mg y 200 mg; aprobada por Certificado N° 52003.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR 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 LIDEX T; PLIDEX T 100 y PLIDEX T 200 / TRIMEBUTINA DIAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIAZEPAM 3,50 mg -TRIMEBUTINA 100 mg; y DIAZEPAM 2 mg - TRIMEBUTINA 100 mg y 200 mg; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2023-113415939-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-113417346-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2023-113417497-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-113418183-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52003, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole

entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-111350610-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.02 19:15:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.02 19:15:05 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. Lista IV

PLIDEX T
TRIMEBUTINA/ DIAZEPAM
Comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina 100 mg; Diazepam 3,50 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 9,60 mg, Lactosa hidratada 81,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,50 mg, Celulosa microcristalina 60,90 mg, Acido silícico coloidal tipo 200 1,40 mg, Estearato de magnesio 4,10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,83 mg, Triacetina 0,66 mg, Dióxido de titanio 2,13 mg, Amarillo ocazo laca alumínica 19,00 mcg, Rojo Allura laca alumínica 1,00 mcg, Polietilenglicol 6000 0,36 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico y ansiolítico.

INDICACIONES

PLIDEX T está indicado en el tratamiento sintomático, a corto plazo, de los trastornos somatomorfos (principalmente en las manifestaciones con síntomas gastrointestinales como espasmos, síntomas dolorosos y ansiedad).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA



D'ANGELO, Jorge
CUIL 27216990663

PLIDEX T asocia Diazepam, un ansiolítico perteneciente a la clase de las benzodiazepinas, y Trimebutina, un modulador del funcionamiento del aparato digestivo que es un agonista encefalínérgico periférico y ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos.

Farmacocinética:

Diazepam:

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. Sufre 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, 1 a 3 veces por día, ingerido antes de las comidas.

En caso necesario, los aumentos de la dosis deben realizarse con precaución y en forma gradual, para evitar efectos adversos.

Este producto no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada, debilitados, insuficiencia hepática o insuficiencia renal:

Se recomienda iniciar el tratamiento con 1 comprimido por día, aumentando la dosis gradualmente de acuerdo con la evolución de los síntomas y la tolerancia del paciente.

Dosis máxima: 3 comprimidos por día.

Interrupción del tratamiento

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Diazepam, a las benzodiazepinas, a la Trimebutina o a cualquier componente del medicamento.

Diazepam

Miastenia gravis. Insuficiencia respiratoria descompensada. Síndrome de apnea del sueño. Glaucoma agudo de ángulo cerrado. Insuficiencia hepática severa. Embarazo, lactancia.

Trimebutina

Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PLIDEX T es una asociación de un antiespasmódico (trimebutina) y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico (diazepam).

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 uso concomitante de benzodiazepina (diazepam) y opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas con opioides, se reserva a pacientes para los cuales no hay tratamientos alternativos posibles. Si se decide prescribir diazepam concomitantemente con opioides, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Conducción y uso de máquinas

Tal como es habitual en toda administración de ansiolíticos, quienes reciban PLIDEX T deben evitar 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. Los factores que favorecen el desarrollo de la dependencia son: duración del tratamiento, dosis, asociación con otros medicamentos psicotrópicos, ansiolíticos o

hipnóticos, asociación con alcohol, antecedentes de otras dependencias medicamentosas o no. Este estado puede producir un fenómeno de abstinencia al interrumpir el tratamiento, cuyos síntomas son: insomnio, cefaleas, ansiedad importante, mialgias, tensión muscular, irritabilidad, agitación, confusión. Excepcionalmente, temblores, alucinaciones y convulsiones. 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.

Trimebutina

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 información suficiente para recomendar el uso de trimebutina durante períodos mayores a un mes.

Poblaciones especiales

Pacientes con Miastenia gravis

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

Consumo de alcohol

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

Pacientes debilitados, de edad avanzada o con insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

Las benzodiazepinas pueden inducir encefalopatía en caso de insuficiencia hepática.

Insuficiencia respiratoria

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

Contenido de lactosa de los comprimidos

Los comprimidos de PLIDEX T 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: 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 con 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 en pacientes de edad avanzada: En los pacientes de edad avanzada puede ser necesario ajustar la dosis.

Interacciones medicamentosas:

PLIDEX T es una asociación de un antiespasmódico (trimebutina) y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico (diazepam).

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 uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas (diazepam) con opioides, aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido al efecto depresivo del SNC aditivo. La dosis y duración del uso concomitante debe ser limitada.

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).

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 antidepresivos, 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.

Trimebutina

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

Procaïnāmida: 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

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

Diazepam

Del sistema nervioso: Los efectos más comunes son: somnolencia, astenia y ataxia. Más raramente: cefalea, amnesia anterógrada, bradipsiquia, confusión, hipotonía muscular, depresión, disartria, visión borrosa. En ciertos pacientes (particularmente los pacientes de edad avanzada y los niños), se han observado reacciones paradójales: ansiedad, irritabilidad, agresividad, excitación, confusión onírica, alucinaciones, espasticidad muscular, insomnio, trastornos del sueño, 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, disminución de 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.

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.

Trimebutina

Generales: Decaimiento, mareos

Del aparato digestivo: Constipación, diarrea, sequedad bucal.

Inmunológicas: Raramente, reacciones alérgicas, rash cutáneo.

Sobredosificación:

En la sobredosis masiva con benzodiazepinas, los signos se manifiestan principalmente por un sueño profundo, que puede llegar al coma, según la cantidad ingerida. 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. Debe realizarse un control estricto de las funciones respiratoria y cardiovascular en medio especializado 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. 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.

PRESENTACIONES

PLIDEX T Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 8, 12, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

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

**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 DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350 – (B1636AKJ) Olivos – Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111350610 PROSP T

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:52:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:52:45 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. Lista IV

PLIDEX T 100 - PLIDEX T 200

TRIMEBUTINA/ DIAZEPAM

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FÓRMULAS

PLIDEX T 100: Cada comprimido recubierto contiene Trimebutina Maleato 100,00 mg; Diazepam Micronizado 2,00 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 9,45 mg; Lactosa Hidratada 81,15 mg; Croscarmelosa Sódica 9,50 mg; Celulosa Microcristalina 60,34 mg; Acido Silícico Coloidal Tipo 200 2,16 mg; Estearato de Magnesio 7,40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,83 mg; Triacetina 0,66 mg; Dióxido de Titanio 2,13 mg; Polietilenglicol 6000 0,36 mg.

PLIDEX T 200: Cada comprimido recubierto contiene Trimebutina Maleato 200,00 mg; Diazepam Micronizado 2,00 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 18,90 mg; Lactosa Hidratada 162,30 mg; Croscarmelosa Sódica 19,00 mg; Celulosa Microcristalina 122,68 mg; Acido Silícico Coloidal Tipo 200 4,32 mg; Estearato de Magnesio 14,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,25 mg; Triacetina 0,99 mg; Dióxido de Titanio 3,20 mg; Polietilenglicol 6000 0,54 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico y ansiolítico.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático, a corto plazo de los trastornos somatomorfos (principalmente en las manifestaciones con síntomas gastrointestinales como espasmos, síntomas dolorosos y ansiedad).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

PLIDEX T 100 - PLIDEX T 200 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.



ROEMMERS

Farmacocinética:

Diazepam:

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. Sufre 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 100 - PLIDEX T 200 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, 1 a 2 veces por día, ingerido antes de las comidas.

En caso necesario, el médico puede indicar hasta 3 comprimidos por día.

Los aumentos de la dosis deben realizarse con precaución y en forma gradual para evitar efectos adversos.

Este producto no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada, debilitados, insuficiencia hepática o insuficiencia renal:

Se recomienda iniciar el tratamiento con 1 comprimido por día, aumentando la dosis gradualmente de acuerdo con la evolución de los síntomas y la tolerancia del paciente.

Dosis máxima: La dosis máxima de Trimebutina es de 600 mg por día.



Interrupción del tratamiento

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Diazepam, a las benzodiazepinas, a la Trimebutina o a cualquier componente del medicamento.

Diazepam

Miastenia gravis. Insuficiencia respiratoria descompensada. Síndrome de apnea del sueño. Glaucoma agudo de ángulo cerrado. Insuficiencia hepática severa. Embarazo, lactancia.

Trimebutina

Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PLIDEX T 100 - PLIDEX T 200 es una asociación de un antiespasmódico (trimebutina) y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico (diazepam).

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 uso concomitante de benzodiazepina (diazepam) y opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas con opioides, se reserva a pacientes para los cuales no hay tratamientos alternativos posibles. Si se decide prescribir diazepam concomitantemente con opioides, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Conducción y uso de máquinas

Tal como es habitual en toda administración de drogas que actúan sobre el sistema nervioso central, quienes reciban PLIDEX T 100 - PLIDEX T 200 deben evitar realizar tareas riesgosas que



ROEMMERS

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 al 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.

Trimebutina

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 información suficiente para recomendar el uso de trimebutina durante períodos mayores a un mes.

Poblaciones especiales

Pacientes con Miastenia gravis

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



ROEMMERS

Consumo de alcohol

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

Pacientes debilitados, de edad avanzada o con insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

Las benzodiazepinas pueden inducir encefalopatía en caso de insuficiencia hepática.

Insuficiencia respiratoria

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

Contenido de lactosa de los comprimidos

Los comprimidos de PLIDEX T 100 – PLIDEX T 200 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: 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 con PLIDEX T 100 - PLIDEX T 200 en mujeres embarazadas. Por tal motivo, no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: PLIDEX T 100 - PLIDEX T 200 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 100 - PLIDEX T 200 no debe ser administrado en este grupo de pacientes.

Uso en pacientes de edad avanzada: En los pacientes de edad avanzada puede ser necesario ajustar la dosis.

Interacciones medicamentosas:

PLIDEX T 100 - PLIDEX T 200 es una asociación de un antiespasmódico (trimebutina) y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico (diazepam).

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.



ROEMMERS

El uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas (diazepam) con opioides, aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido al efecto depresivo del SNC aditivo. La dosis y duración del uso concomitante debe ser limitada.

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).

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 antidepresivos, 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.

Trimebutina

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

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

Diazepam

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 pacientes de edad avanzada y los niños), se han observado reacciones



ROEMMERS

paradojales: estados de hiper excitación, ansiedad aumentada, euforia, desinhibición, alucinaciones, espasticidad muscular, insomnio, trastornos del sueño, 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.

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.

Trimebutina

Generales: Decaimiento, mareos

Del aparato digestivo: Constipación, diarrea, sequedad bucal.

Inmunológicas: Raramente, reacciones alérgicas, rash cutáneo.



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.

PRESENTACIONES

PLIDEX T 100 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

PLIDEX T 200 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

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

**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 DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

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

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111350610 PROSP 100-200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:55:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:55:01 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PLIDEX T
TRIMEBUTINA/ DIAZEPAM
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – Lista IV

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 perjudicarlo.
- 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 T Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PLIDEX T contiene dos principios activos, trimebutina y diazepam. Trimebutina, pertenece al grupo de los medicamentos moduladores del funcionamiento del aparato digestivo (antiespasmódicos); y diazepam, pertenece al grupo de las benzodiazepinas (ansiolíticos).

PLIDEX T se utiliza, a corto plazo, para calmar o aliviar las manifestaciones gastrointestinales asociadas a síntomas tales como el dolor, los espasmos y la ansiedad.

ANTES DE USAR PLIDEX T

No tome PLIDEX T si:

- Ud. es alérgico al diazepam (u otras benzodiazepinas), a la trimebutina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Asociados al Diazepam:

- Ud. padece de miastenia gravis.
- Ud. padece de insuficiencia respiratoria severa.
- Ud. sufre de apnea del sueño.
- Ud. tiene presión alta del ojo (glaucoma).
- Ud. tiene problemas severos en la función del hígado.

- Ud. está embarazada o en período de lactancia.

Asociados a la Trimebutina:

- Primer trimestre del embarazo. Período de lactancia

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

Tenga especial cuidado con PLIDEX T:

Asociados al Diazepam:

- Se debe evitar el consumo de alcohol mientras esté bajo tratamiento con PLIDEX T.
- El tratamiento con PLIDEX T es un tratamiento de corto plazo (entre 4 a 12 semanas), por el riesgo de dependencia física o psíquica.
- Ud. tiene antecedentes de adicciones.
- Si presenta amnesia (pérdida de la memoria de corto plazo).
- Se puede agravar su miastenia gravis.
- Si Ud. es mayor de 75 años o se encuentra debilitado.
- Si Ud. presenta daño en la función de los riñones.
- Si Ud. padece de daño en la función del hígado.
- Si Ud. padece de algún tipo de alteración en la función respiratoria.

Asociados a la Trimebutina:

- 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 T: 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 T 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 T.

Embarazo y lactancia

PLIDEX T está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

PLIDEX T puede producir somnolencia, fatiga, confusión, alteraciones visuales, por lo que se recomienda evitar conducir automóviles o usar máquinas.

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:

Asociados al Diazepam:

- Otras benzodiazepinas (Clonazepam, bromazepam, alprazolam, lorazepam) (medicamentos para calmar la ansiedad).
- Alcohol.
- Fenotiazinas (para el tratamiento de trastornos mentales).
- Barbitúricos
- Inhibidores de la MAO, medicamentos antidepresivos (para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos opioides (fentanilo, oxicodona, hidrocodona) (para el tratamiento del dolor).
- Cimetidina, cisaprida (para tratar el reflujo ácido del estómago).
- Fenitoína (para el tratamiento de las convulsiones).
- Morfina (o derivados).
- Antihistamínicos H1 (para el tratamiento de la alergia).
- Otros medicamentos sedantes.
- Carbamatos.
- Clonidina (para el tratamiento de la presión arterial elevada).
- Clozapina (para el tratamiento de la esquizofrenia).

Asociados a la Trimebutina:

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

CÓMO TOMAR PLIDEX T:

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. En casos de necesidad, el médico puede incrementar la dosis hasta 3 comprimidos por día.

Pacientes de edad avanzada, debilitados, con daño en la función del hígado o del riñón, su médico le indicará comenzar el tratamiento con 1 comprimido de PLIDEX T por día. PLIDEX T se administra por vía oral.

Si olvidó tomar PLIDEX T

Si olvida una dosis de PLIDEX T, 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.

Duración del tratamiento

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

Si interrumpe el tratamiento con PLIDEX T

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique. La interrupción del tratamiento debe realizarse en forma progresiva. Su médico le indicará cómo suspender el tratamiento con PLIDEX T.

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

Si toma más PLIDEX T del que debe

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

Ante la eventualidad de una sobredosis, 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 al Diazepam fueron:

- Somnolencia, decaimiento, fatiga, aparición de movimientos torpes e involuntarios (ataxia), confusión.
- Disminución de la presión arterial, disminución de los latidos del corazón, dolor de pecho.
- Reacción alérgica de la piel (enrojecimiento, erupción, picazón).
- Incontinencia o retención urinaria, aumento del tamaño de las mamas, alteración de la libido (deseo sexual).
- Náuseas, cambios en la salivación, coloración amarillenta de la piel y del ojo, aumento de las enzimas del hígado en sangre, constipación, alteraciones gastrointestinales.
- Alteraciones visuales (ver doble, visión borrosa).
- Dificultad para respirar (principalmente a dosis elevadas).
- El uso crónico (incluso tras dosis terapéuticas), puede conducir al desarrollo de dependencia física y psiquiátrica al fármaco. La interrupción del tratamiento puede dar lugar a fenómenos de abstinencia o rebote. Se han informado casos abuso de este tipo de medicamentos.

Los efectos indeseables asociados a la Trimebutina fueron:

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

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 recubierto de PLIDEX T contiene:

Ingrediente activo: Trimebutina 100,00 mg; Diazepam 3,50 mg

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilcelulosa, Lactosa hidratada, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Acido silícico coloidal tipo 200, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Triacetina, Dióxido de titanio, Amarillo ocaso laca alumínica, Rojo Allura laca alumínica, Polietilenglicol 6000.

PRESENTACIONES

PLIDEX T comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 12, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

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

No utilice **PLIDEX T** 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

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

**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°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111350610 INF PTE T

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:55:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:55:14 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PLIDEX T 100 – PLIDEX T 200

TRIMEBUTINA/ DIAZEPAM

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – Lista IV

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 T Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PLIDEX T contiene dos principios activos, trimebutina y diazepam. Trimebutina, pertenece al grupo de los medicamentos moduladores del funcionamiento del aparato digestivo (antiespasmódicos); y diazepam, pertenece al grupo de las benzodiazepinas (ansiolíticos).

PLIDEX T se utiliza, a corto plazo, para calmar o aliviar las manifestaciones gastrointestinales asociadas a síntomas tales como el dolor, los espasmos y la ansiedad.

ANTES DE USAR PLIDEX T

No tome PLIDEX T si:

- Ud. es alérgico al diazepam (u otras benzodiazepinas), a la trimebutina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Asociados al Diazepam:

- Ud. padece de miastenia gravis.
- Ud. padece de insuficiencia respiratoria severa.
- Ud. sufre de apnea del sueño.
- Ud. tiene presión alta del ojo (glaucoma).
- Ud. tiene problemas severos en la función del hígado.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.



Asociados a la Trimebutina:

- Primer trimestre del embarazo. Período de lactancia

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

Tenga especial cuidado con PLIDEX T:

Asociados al Diazepam:

- Se debe evitar el consumo de alcohol mientras esté bajo tratamiento con PLIDEX T.
- El tratamiento con PLIDEX T es un tratamiento de corto plazo (entre 4 a 12 semanas), por el riesgo de dependencia física o psíquica.
- Ud. tiene antecedentes de adicciones.
- Si presenta amnesia (pérdida de la memoria de corto plazo).
- Se puede agravar su miastenia gravis.
- Si Ud. es mayor de 75 años o se encuentra debilitado.
- Si Ud. presenta daño en la función de los riñones.
- Si Ud. padece de daño en la función del hígado.
- Si Ud. padece de algún tipo de alteración en la función respiratoria.

Asociados a la Trimebutina:

- 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 T: 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 T 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 T.

Embarazo y lactancia

PLIDEX T está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.



Conducción y uso de máquinas

PLIDEX T puede producir somnolencia, fatiga, confusión, alteraciones visuales, por lo que se recomienda evitar conducir automóviles o usar máquinas.

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:

Asociados al Diazepam:

- Otras benzodiazepinas (Clonazepam, bromazepam, alprazolam, lorazepam) (medicamentos para calmar la ansiedad).
- Alcohol.
- Fenotiazinas (para el tratamiento de trastornos mentales).
- Barbitúricos
- Inhibidores de la MAO, medicamentos antidepresivos (para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos opioides (fentanilo, oxicodona, hidrocodona) (para el tratamiento del dolor).
- Cimetidina, cisaprida (para tratar el reflujo ácido del estómago).
- Fenitoína (para el tratamiento de las convulsiones).
- Morfina (o derivados).
- Antihistamínicos H1 (para el tratamiento de la alergia).
- Otros medicamentos sedantes.
- Carbamatos.
- Clonidina (para el tratamiento de la presión arterial elevada).
- Clozapina (para el tratamiento de la esquizofrenia).

Asociados a la Trimebutina:

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

CÓMO TOMAR PLIDEX T:

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

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



ROEMMERS

La dosis recomendada es de un comprimido, 1 a 2 veces por día, antes de las comidas.
En casos de necesidad, el médico puede incrementar la dosis hasta 3 comprimidos por día.
Pacientes de edad avanzada, debilitados, con daño en la función del hígado o del riñón, su médico le indicará comenzar el tratamiento con 1 comprimido de PLIDEX T por día.
PLIDEX T se administra por vía oral.

Si olvidó tomar PLIDEX T

Si olvida una dosis de PLIDEX T, 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.

Duración del tratamiento

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

Si interrumpe el tratamiento con PLIDEX T

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique. La interrupción del tratamiento debe realizarse en forma progresiva. Su médico le indicará cómo suspender el tratamiento con PLIDEX T.

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

Si toma más PLIDEX T del que debe

Si toma más PLIDEX T 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 al Diazepam fueron:

- Somnolencia, decaimiento, fatiga, aparición de movimientos torpes e involuntarios (ataxia), confusión.



ROEMMERS

- Disminución de la presión arterial, disminución de los latidos del corazón, dolor de pecho.
- Reacción alérgica de la piel (enrojecimiento, erupción, picazón).
- Incontinencia o retención urinaria, aumento del tamaño de las mamas, alteración de la libido (deseo sexual).
- Náuseas, cambios en la salivación, coloración amarillenta de la piel y del ojo, aumento de las enzimas del hígado en sangre, constipación, alteraciones gastrointestinales.
- Alteraciones visuales (ver doble, visión borrosa).
- Dificultad para respirar (principalmente a dosis elevadas).
- El uso crónico (incluso tras dosis terapéuticas), puede conducir al desarrollo de dependencia física y psiquiátrica al fármaco. La interrupción del tratamiento puede dar lugar a fenómenos de abstinencia o rebote. Se han informado casos abuso de este tipo de medicamentos.

Los efectos indeseables asociados a la Trimebutina fueron:

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

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 recubierto de PLIDEX T 100 contiene:

Ingrediente activo: Trimebutina Maleato 100,00 mg; Diazepam Micronizado 2,00 mg

Ingredientes inactivos: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona; Lactosa Hidratada; Croscarmelosa Sódica; Celulosa Microcristalina; Ácido Silícico Coloidal Tipo 200; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol 6000.

Cada comprimido recubierto de PLIDEX T 200 contiene:

Ingrediente activo: Trimebutina Maleato 200,00 mg; Diazepam Micronizado 2,00 mg

Ingredientes inactivos: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona; Lactosa Hidratada; Croscarmelosa Sódica; Celulosa Microcristalina; Ácido Silícico Coloidal Tipo 200; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol 6000.

PRESENTACIONES

PLIDEX T 100 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.



PLIDEX T 200 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

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

No utilice **PLIDEX T** 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

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

**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°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111350610 INF PTE 100-200

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:56:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 16:56:25 -03:00