



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06492459-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06492459-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 prospecto, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLIDEX AP 300 / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / VENTA BAJO RECETA; aprobado por Certificado N° 54.404.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PLIDEX AP 300 / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA / VENTA BAJO RECETA; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-30259041-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-30259320-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2024-30258814-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.404, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-06492459-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.05 16:18:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 16:18:49 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo
7 comprimidos de liberación
prolongada.

PLIDEX AP 300

TRIMEBUTINA

Comprimidos de liberación prolongada

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 300,00 mg. Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 28,0 mg; Lactosa hidratada 177,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 100,0 mg; Celulosa microcristalina 108,0 mg; Acido silícico coloidal 6,0 mg; Estearato de magnesio 21,0 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

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°: 54.404

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

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 y 100 comprimidos de liberación prolongada.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-06492459 rotulo

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 10:06:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 10:06:50 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PLIDEX AP 300

TRIMEBUTINA

Comprimidos de liberación prolongada

Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Trimebutina Maleato 300,00 mg. Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 28,0 mg; Lactosa hidratada 177,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 100,0 mg; Celulosa microcristalina 108,0 mg; Acido silícico coloidal 6,0 mg; Estearato de magnesio 21,0 mg.

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.

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: 1 comprimido por día, preferentemente antes de las comidas. En caso de ser necesario puede incrementarse a dos comprimidos por día, en tomas separadas.

La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg.
La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.

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 de liberación prolongada:

Los comprimidos de PLIDEX AP 300 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.



ROEMMERS

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.

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 AP 300 comprimidos de liberación prolongada: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 54.404

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

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

www.roemmers.com.ar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-06492459 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 10:07:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 10:07:05 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PLIDEX AP 300

TRIMEBUTINA

Comprimidos de liberación prolongada

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 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 AP 300 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PLIDEX AP 300 contiene el principio activo trimebutina, la cual pertenece al grupo de los medicamentos moduladores del funcionamiento del aparato digestivo (antiespasmódicos).

PLIDEX AP 300 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 AP 300

No tome PLIDEX AP 300 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 AP 300 si alguna de estas circunstancias le afecta.

Tenga especial cuidado con PLIDEX AP 300

- 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 AP 300: Los comprimidos de PLIDEX AP 300 contienen lactosa. Si Ud. tiene intolerancia a ciertos azúcares, no debe tomar este medicamento.

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 AP 300.

Embarazo y lactancia

PLIDEX AP 300 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 AP 300 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 AP 300:

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

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

Adultos:

La dosis recomendada es de un comprimido por día, preferentemente antes de las comidas. En caso de ser necesario puede incrementarse a dos comprimidos por día, en tomas separadas.

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

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con PLIDEX AP 300. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo, tampoco emplee PLIDEX AP 300 más tiempo del indicado por su médico.

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No utilizar PLIDEX AP 300 como medicación de mantenimiento a largo plazo.

Si olvidó tomar PLIDEX AP 300

Si olvida una dosis de PLIDEX AP 300, 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 AP 300 del que debe

Si toma más PLIDEX AP 300 del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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



POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Los efectos indeseables asociados a PLIDEX AP 300 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 liberación prolongada de PLIDEX AP 300 contiene:

Ingrediente activo: Trimebutina Maleato 300,00 mg.

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

PRESENTACIONES

PLIDEX AP 300 comprimidos de liberación prolongada: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada.

RECORDATORIO

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

No utilice **PLIDEX AP 300** 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°: 54.404

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

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

www.roemmers.com.ar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-06492459 inf pac

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 10:07:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 10:07:25 -03:00