



Plidex T

Trimebutina / Diazepam

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Trimebutina 100,0 mg; Diazepam 3,5 mg. Excipientes: Copolímero de vinilpirrolidona y vinilacetato; Lactosa hidratada; Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio; Amarillo oca laca aluminica; Rojo allura laca aluminica; Polietilenglicol 6000.

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

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

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. Sufrir un importante efecto de primer paso hepático que reduce su biodisponibilidad a alrededor del 4 al 6%. La vida media de eliminación es de alrededor de 12 horas. Se ha descrito un metabolito mayor activo, que representa alrededor de un cuarto de la dosis administrada. La unión a las proteínas del plasma es menor del 5%. La eliminación es principalmente bajo la forma de metabolitos y por la vía urinaria. Se ha informado que sólo una fracción despreciable atraviesa la barrera placentaria.

Posología y forma de administración

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

La dosis recomendada es: Adultos: 1 comprimido, 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 antidepressivos.

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 antidepressivos, antihistamínicos H_1 , sedantes, carbamatos, neurolepticos 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. Procaína: 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, atenia 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 paradójicas: 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 periodos 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.

Presentación

Plidex T Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos recubiertos.



Comprimidos cilíndricos, color salmón, codificados DT en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada. Psi IV. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 52.003. Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Octubre de 2023.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

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

Roemmers S.A.I.C.F., Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1177101870
14765 0824



122



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA