

# 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 ocaso laca aluminica; Rojo allura laca aluminica; Polietilenglicol 6000.

### Acción terapéutica

Antiespasmódico y ansiolítico.

### Indicaciones

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

### Acción farmacológica

**Plidex T** asocia 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, y Diazepam, un ansiolítico perteneciente a la clase de las benzodiazepinas que ejerce una acción agonista específica sobre los receptores benzodiazepínicos centrales.

### Farmacocinética:

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.

Diazepam: El Diazepam presenta una biodisponibilidad oral de 80 a 100% y una unión a las proteínas plasmáticas de 97%. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 30 a 90 minutos y la vida media es de 32 horas. El Diazepam es rápidamente metabolizado a N-desmetildiazepam y oxazepam

(metabolitos activos) que son eliminados bajo la forma de conjugados glucurónicos inactivos. La eliminación urinaria de Diazepam sin cambios es despreciable. Se ha demostrado que el Diazepam atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

### 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.

En los pacientes ancianos, debilitados o con insuficiencia hepática o 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.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Diazepam, a las benzodiazepinas, a la Trimebutina o a cualquier componente del medicamento. Miastenia gravis. Insuficiencia respiratoria descompensada. Embarazo, lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años.

### Advertencias

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. 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, migrañas, 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).

### Precauciones

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

El consumo de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central están formalmente desaconsejados durante el tratamiento con benzodiazepinas. En los pacientes ancianos, debilitados o con insuficiencia renal, puede ser necesario adaptar la posología.

Las benzodiazepinas pueden inducir encefalopatía en caso de insuficiencia hepática.

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

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



Embarazo: **Plidex T** no debe ser administrado durante el embarazo.  
Lactancia: **Plidex T** no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.  
Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia en menores de 18 años de edad. Por lo tanto, **Plidex T** no debe ser administrado en este grupo de pacientes.  
Uso geriátrico: En los pacientes ancianos puede ser necesario ajustar la dosis.

#### Interacciones medicamentosas

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<sub>1</sub>, sedantes, carbamatos, neurolépticos y clonidina (pueden aumentar el riesgo de depresión central).  
La administración concomitante de cisaprida puede aumentar en forma transitoria el efecto sedante de las benzodiazepinas.  
Se han informado algunos casos de colapso, a veces con depresión o paro respiratorio, con la administración concomitante de benzodiazepinas y clozapina. Se recomienda administrar con precaución, titular la dosis de clozapina o interrumpir el tratamiento con benzodiazepinas por lo menos una semana antes de iniciar el tratamiento con clozapina.

#### Reacciones adversas

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la dosis y la sensibilidad individual de los pacientes:  
Del sistema nervioso: Los efectos más comunes son: Somnolencia, atenia y ataxia. Más raramente: Cefalea, amnesia anterógrada, bradipsiquia, confusión, hipotonía muscular, depresión, disartria, visión borrosa.  
En ciertos pacientes (particularmente los ancianos y los niños) se han observado reacciones paradójales: Ansiedad, irritabilidad, agresividad, excitación, confusión onírica, alucinaciones, espasticidad muscular.  
Cardiovasculares: Hipotensión.  
Dermatológicas: Erupción cutánea maculopapulosa, prurito.  
Genitourinarias: Retención urinaria, disminución de la libido.  
Del aparato digestivo: Náuseas, ictericia.

#### 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. 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.  
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: Marzo de 2005.

#### 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 1177101843  
12984 0717  
22



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA