

Plidex T 200

Trimebutina / Diazepam

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Formúlas

Plidex T 200 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Trimebutina maleato 200 mg; Diazepam micronizado 2 mg. Excipientes: 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; Azul patente V laca aluminica.

Acción terapéutica

Antiespasmódico y ansiolítico.

Indicaciones

Tratamiento a corto plazo de los trastornos por dolor asociado a factores psicológicos y a enfermedad médica del tubo digestivo (DSM IV) (Trastornos del tránsito intestinal, colonopatías funcionales y síndrome de colon irritable).

Acción farmacológica

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 encefalínérgico periférico y ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos.

Farmacocinética:

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.

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 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.

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

Contraindicaciones

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

Advertencias

Plidex T 200 es una asociación de un antiespasmódico (Trimebutina) y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico (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.

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

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 períodos prolongados.

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 200** en mujeres embarazadas. Por tal motivo, no debe ser administrado durante el embarazo. Lactancia: **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, **Plixed T 200** no debe ser administrado en este grupo de pacientes. Uso geriátrico: En los pacientes ancianos puede ser necesario ajustar la dosis.

Interacciones medicamentosas

Plixed T 200 es una asociación de un antiespasmódico (Trimebutina) y un ansiolítico del grupo benzodiazepínico (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 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 H₁, 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.

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, 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 ancianos y los niños) se han observado reacciones paradójicas: Estados de hiper excitación, ansiedad aumentada, euforia, desinhibición, alucinaciones, espasticidad muscular, insomnio, trastornos del sueño, irritabilidad, agresividad, 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 hipertensión 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.

Sobredosisificación

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 antidepressivos 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.

Presentación

Plixed T 200 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30 comprimidos.



Comprimidos redondos, color celeste, codificados DT en una cara y 200 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: Agosto de 2008.

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 1177107841
12934 1017



57


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA