

Plidán

Diazepam

Vía oral

Comprimidos recubiertos 2 - 5 y 10 mg

Fórmulas

Plidán 2 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Diazepam 2 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Almidón glicolato sódico; Lactosa; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000.

Plidán 5 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Diazepam 5 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Almidón glicolato sódico; Lactosa; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000.

Plidán 10 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Diazepam 10 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Almidón glicolato sódico; Lactosa; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000.

Acción terapéutica

Ansiolítico, tranquilizante, miorrelajante.

Indicaciones

Plidán está indicado en el tratamiento de la ansiedad en sus diversas formas (ansiedad reactiva, ansiedad en el curso de las neurosis, ansiedad generalizada, ansiedad asociada a afecciones somáticas severas o dolorosas, crisis de angustia). Como miorrelajante, **Plidán** está indicado en el tratamiento de las contracturas reflejas de la musculatura esquelética producidas por traumatismos o cuadros inflamatorios musculares o articulares y en el tratamiento de la espasticidad ocasionada por trastornos de la neurona motora superior (parálisis cerebral, paraplejía); atetosis; síndrome del hombre rígido.

Plidán también está indicado en el tratamiento y la prevención de los síntomas ocasionados por la abstinencia alcohólica (agitación aguda, temblor, delirium tremens, alucinaciones).

Plidán puede emplearse por vía oral como tratamiento complementario de los trastornos convulsivos.

Acción Farmacológica

Plidán es un ansiolítico perteneciente a la clase de las benzodiazepinas y su acción se ejerce por acción agonista específica sobre los receptores benzodiazepínicos centrales.

Farmacocinética:

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-desmetilidiazepam 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 **Plidán** deberá adaptarse a cada caso en particular. Las dosis referidas a continuación son las que han demostrado ser útiles en la mayoría de los pacientes. No obstante pueden existir situaciones que requieran dosis mayores o menores.

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

Adultos:

Ansiedad: De acuerdo con la severidad de los síntomas: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces por día.

Espasmos musculares: 2 a 10 mg, 3 o 4 veces por día.

Abstinencia alcohólica: 10 mg, 3 o 4 veces el primer día, continuando con 5 mg, 3 o 4 veces por día.

Tratamiento complementario de los trastornos convulsivos: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces por día.

En los pacientes ancianos o debilitados se recomienda iniciar el tratamiento con 2 o 2,5 mg, 1 o 2 veces por día, aumentando la dosis gradualmente de acuerdo con la evolución de los síntomas y la tolerancia del paciente.

Niños:

Debido a la respuesta variable de los niños a las drogas que actúan sobre el sistema nervioso central, se recomienda comenzar el tratamiento con la dosis menor y luego incrementarla si es necesario y bien tolerada:

Dosis inicial: 1 mg a 2,5 mg, 3 o 4 veces por día.

La dosis también puede calcularse sobre la base de 0,5 mg/kg/día. Se recomienda que la duración del tratamiento no supere las 4 a 12 semanas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Diazepam o a otras benzodiazepinas. Glaucoma agudo de ángulo cerrado. Miastenia gravis. Insuficiencia

respiratoria descompensada. Lactancia.

Advertencias

Tal como es habitual en toda administración de ansiolíticos, quienes reciban **Plidán** 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, mialgias, tensión muscular, irritabilidad, agitación, confusión. Excepcionalmente, temblores, alucinaciones y convulsiones. Puede ser útil informar a los pacientes acerca 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 períodos prolongados.

Embarazo: Se recomienda no administrar benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo y evitar la administración de dosis elevadas durante el último trimestre del embarazo (hipotonía, distrés respiratorio o abstinencia del recién nacido). En ambos casos la decisión de la administración deberá estar precedida de una cuidadosa evaluación de los riesgos potenciales para la gestación por parte del médico.

Lactancia: Se recomienda evitar el tratamiento con benzodiazepinas en mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: La administración de benzodiazepinas a los niños debe ser excepcional.

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 contengan 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, 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, astenia y ataxia. Más raramente: Cefalea, amnesia anterógrada, bradipsiquia, hipotonía muscular, depresión, disartria. En ciertos pacientes (particularmente los ancianos y los niños) se han observado reacciones paradójales: Ansiedad, irritabilidad, agresividad, excitación, confusión onírica, alucinaciones, espasticidad muscular.

Dermatológicas: Erupción cutánea maculopapulosa, prurito. Genitourinarias: Retención urinaria, disminución de la libido. Del aparato digestivo: Constipación, náuseas, ictericia.


Sobredosificación

En la sobredosis masiva, 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. La administración de flumazenil puede ser útil para el diagnóstico y/o tratamiento de la sobredosis intencional o accidental de benzodiazepinas. 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


Plidán 2 Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos recubiertos redondos, color blanco, de caras convexas, codificados D en una cara y 2 en la otra.


Plidán 5 Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos recubiertos redondos, color blanco, de caras convexas, ranurados, codificados 5 en una cara.

Plidán 10 Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos recubiertos redondos, color blanco, de caras convexas, ranurados, codificados D 10 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Instrucciones para fraccionar el comprimido ranurado:

Si fuese necesario -por prescripción médica- fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento: Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida. Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



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.

Certificados N° 31.167, 28.589, 31.168.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Diciembre de 2002.

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 119013872
15063 0725
118 / L262



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA