MARIA RUFINA IRALA DE CANDIA
Firmado digitalmente por MARIA RUFINA IRALA DE CANDIA
Fecha: 2022.05.27 15:57:41 -04'00'

Plidan Relax

Extracto de Tilia
Extracto de Passiflora Incarnata
Extracto de Valeriana
Ciclobenzaprina clorhidrato
Vía oral
Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Fórmula
Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco de Tilo 75 mg (equivalente a 0,15 mg de flavonoides de Tilo); Extracto seco de Passiflora Incarnata 75 mg (equivalente a 0,45 mg de flavonoides expresados como Isovitexina); Extracto seco de Valeriana 50 mg (equivalente a 0,06 mg de flavonoides expresados como Ácidos Valerénicos totales); Ciclobenzaprina Clorhidrato 2,5 mg; Exc. c.s.

¿Qué es el Plidan Relax y para qué se utiliza?
Plidan Relax es la combinación de varios componentes naturales y un relajante muscular, que está indicado en los cuadros de estrés, ansiedad, insomnio, en los cuales coexisten tensión y contractura, en los que se desea una acción sedante suave y de relajación, sin efectos secundarios desagradables y sin riesgo de acostumbramiento.

No tome este medicamento:
Si es alérgico (hipersensibilidad) a cualquiera de los componentes de la formulación. Niños y adolescentes menores de 15 años.
Por la presencia de la Ciclobenzaprina, se contraindica durante el tratamiento con IMAO hasta 2 semanas después de su suspensión.
Si padece de trastornos del ritmo cardiaco (arritmias cardíacas y trastornos de la conducción como bloqueo auriculoventricular).
Insuficiencia cardíaca congestiva.
Hipertiroidismo.
Si está en período de recuperación de un infarto de miocardio.
No debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
No consumir este medicamento por más de tres semanas continuas.

Tenga precauciones:
Por la presencia de la Ciclobenzaprina, químicamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos y los parasimpaticolíticos, debe ser utilizado con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, aumento de la presión intraocular o en tratamiento con medicación anticolinérgica.
Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de infarto agudo de miocardio, trastornos del ritmo cardíaco e insuficiencia hepática. Pacientes con hipertensión y epilepsia, también en pacientes de edad avanzada ya que son más susceptibles de padecer efectos adversos.
Este medicamento contiene Lactosa. Si presenta intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

PRO SCM40907-27/05/2022

No debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
La Ciclobenzaprina y el extracto seco de Valeriana pueden disminuir la capacidad mental o física requerida para realizar tareas riesgosas como operar maquinaria o conducir.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.
Si está en tratamiento con algún otro medicamento sedante, tranquilizante, antialérgicos con efectos sedantes o medicamentos para dormir, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Por la presencia de la Ciclobenzaprina, la interacción con antidepresivos IMAO`s puede ocasionar crisis de hipertermia y convulsiones. Evitar la asociación de este medicamento con antidepresivos del tipo ISRS, linezolida (antibacteriano) y tramadol (analgésico mayor opiaceo).
La ciclobenzaprina está relacionada estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos, los cuales prolongan el intervalo QT. Por ello no se recomienda el uso simultáneo con medicamentos que también prolonguen el intervalo QT, como son:
- Antiarrítmicos (dronedarona, amiodarona, disopiramida, flecainida, ranolazina) , antianginosos (ivabradina) y betabloqueantes (sotalol).
- Antineoplásicos (trióxido de arsénico, lapatinib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, vemurafenib, vinflunina).
- Antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, telitromicina), quinolonas (levofloxacino, moxifloxacino).
- Antifúngicos (fluconazol, voriconazol).
- Antipsicóticos (pimozida, asenapina, clozapina, droperidol, paliperidona, ziprasidona).
- Antidepresivos (fluoxetina).
- Otros medicamentos que actúan en el SNC (metadona, tetrabenazina, pasireotida).
- Medicamentos que contengan fosfato de sodio.
- Antiasmáticos (formoterol).
- Antimaláricos (lumefantrina).

La ciclobenzaprina afecta al sistema neurotransmisor de serotonina por lo que la administración conjunta con los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico:
- Antineoplásicos (procarbazina).
- Antimigrañosos (amilotriptan).
- Antidepresivos (duloxetina, hidroxitriptófano, trazodona, desvenlafaxina, escitalopram).

La ciclobenzaprina puede disminuir el efecto antihipertensivo de la guanetidina.
La ciclobenzaprina puede aumentar el efecto depresor del alcohol y de otros depresores del SNC.
El alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.
Tilia disminuye la excreción de Litio, por lo que debe monitorizarse la concentración plasmática de Litio durante el uso concomitante.
Debido a la presencia de Passiflora y Valeriana, barbitúricos y benzodiacepinas deben administrase con precaución debido a que presentan efecto aditivo a nivel central generando depresión neurológica.

Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos más frecuentes de ciclobenzaprina son: somnolencia, mareos y sequedad de boca. Otros efectos adversos descritos para ciclobenzaprina son: Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas incluido exantema cutáneo, urticaria y angioedema (edema de cara y lengua); Trastornos psiquiátricos: confusión, nerviosismo, depresión, trastornos del sueño, ansiedad, agitación, pensamientos anormales, alucinaciones, insomnio, desorientación, excitación, euforia; Trastornos del sistema nervioso: temblores, ataxia (falta de coordinaciónen los movimientos musculares), disartria (alteración del lenguaje), parestesias (sensación de hormigueo, adormecimiento, acorchamiento), convulsiones, hipertonía (aumento del tono muscular o rigidez), vértigos; Trastornos oculares: visión borrosa; Trastornos del oído y del laberinto: zumbidos; Trastornos cardíacos y vasculares: taquicardia, síncope, arritmias, hipotensión, palpitaciones, vasodilatación; Trastornos gastrointestinales: mal sabor de boca, estreñimiento, dispepsia (digestión

PRO SCM40907 Plidan Relax

Formato	Soporte	Tintas	Plegado	Actualización
145x210	PAP	■ NEGRO	Confirmar	27/05/2022

DISEÑO ASUNTOS REGULATORIOS - Consultas técnicas; (++598) 2684 0517 / hm@hmcreativos.com

dificil), náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, anorexia, alteración del gusto, flatulencia, dolor abdominal, sed, dolor gastrointestinal; Trastornos hepatobiliares: función hepática anormal, hepatitis, ictericia (coloración amarilla de la piel y mucosas) y colestasis (supresión del flujo de la bilis); Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: contracciones musculares y debilidad local; Trastornos renales y urinarios: polaquiuria (aumento de la frecuencia de micciones de orina) y/o retención urinaria, disminución del tono de la vejiga; Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: debilidad, dolor de cabeza, astenia (falta de fuerzas), malestar; Trastornos endocrinos: hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre); Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración.
El consumo frecuente de *Tilia* vía oral se piensa que se asocia con daño cardiaco, pero aparece como efecto adverso raro.
Passiflora puede causar mareos, confusión, sedación y ataxia. Se ha reportado la aparición de vasculitis, y de un caso de somnolencia, prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular no sostenida que requirió internación. Se debate si Passiflora incarnata contiene glicósidos cianógenicos, debido a que algunas especies como Passiflora edulis si lo contiene y se asocian con toxicidad pancreática y hepática.
Los efectos adversos reportados en estudios clínicos con Valeriana incluyen: dolor de cabeza, dispepsia, embotamiento, excitabilidad, inquietud, trastornos cardíacos e insomnio. Ocasionalmente puede causar boca seca, sueños vívidos y somnolencia matinal.

Cómo tomar Plidan Relax
La dosis promedio es de 1 ó 2 comprimidos recubiertos de **Plidan Relax**, 2 ó 3 veces por día. La dosis se ajustará según la evolución clínica y de acuerdo a prescripción médica.
En caso de insuficiencia hepática leve comenzar con 2 comprimidos diarios de **Plidan Relax** y ajustar el tratamiento según respuesta. No se recomienda el uso en caso de insuficiencia hepática moderada o severa.
En pacientes ancianos comenzar con 2 comprimidos diarios de **Plidan Relax** y ajustar el tratamiento según respuesta.
Duración del tratamiento: el periodo de tratamiento no debe ser superior a 3 semanas.

Si olvidó tomar Plidan Relax
Es importante tomar **Plidan Relax** como fue indicado por el médico. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si esto sucede cuando es casi la hora para su próxima dosis, tome solamente la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usa más Plidan Relax de lo que debiera.
Ante una sobredosis o ingesta accidental consultar al servicio de emergencia médica y al servicio de información toxicológica de referencia. Debe suministrarse, en la medida de lo posible, el nombre y la cantidad del producto ingerido. Ante una intoxicación puede observarse taquicardia, bradicardia, cambios en el ECG, hipotensión e hipertensión, dolor opresivo en el pecho y fatiga. Como efectos anticolinérgicos sequedad en membranas mucosas, midriasis, insuficiencia respiratoria, letargo, estupor, coma, delirium, alucinaciones, temblores, mioclonías, movimientos coreoatetósicos, disminución de los ruidos hidroaéreos abdominales, náuseas, vómitos, dolor abdominal, retención urinaria y rabdomiólisis.
Instalar tratamiento sintomático y de soporte de las funciones vitales. Está indicado el carbón activado en el corto plazo después de la ingestión y sin depresión de conciencia. No se recomienda la inducción del vómito. En caso de depresión del SNC o respiratoria debe realizarse Intubación Orotraqueal para proteger la vía aérea y realizar soporte ventilatorio. Monitorizar los signos vitales, el estado mental y monitoreo cardíaco continuo en los pacientes sintomáticos. Valorar y tratar hipoxia, alteraciones hidroelectrolítica, acidosis y arritmias. Utilizar benzodiacepinas para tratar el delirium, la agitación y las convulsiones, fluidos intravenosos en caso de hipotensión y fisostigmina como alternativa para revertir los efectos anticolinérgicos, principalmente en el SNC. Tanto la hemodiálisis como la hemoperfusión no son útiles en la intoxicación por este fármaco. No se requiere paraclínica específica en la mayoría de los pacientes. Ante convulsiones y agitación prolongada monitorizar la creatinin-fosfokinasa (CPK). En caso de rabdomiólisis se debe monitorizar la función renal y el volumen urinario, así como la función hepática en pacientes sintomáticos. La medición de los niveles plasmáticos de los principios activos no es clínicamente útil y tampoco se encuentra disponible.

PRO SCM40907-27/05/2022

Presentación
Envases conteniendo 20 y 100 comprimidos recubiertos.

Producto medicinal
Manténgase fuera del alcance de los niños
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 ºC

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam. com o escríbanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Industria Uruguaya
Expendio bajo receta médica

Fabricado por **Megalabs Uruguay S.A.**,
Cno. Maldonado 5634 Montevideo, Uruguay

Paraguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas, Dpto. de Toxicología, Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos. Teléf. 220418.
Representado por **Megalabs Paraguay S.A.**
Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779
Regente: Q.F.: María R. Irala. Reg. Prof.: Nº 1406
Venta autorizada por la Dirección de Vigilancia Sanitaria
del M.S.P. y B.S. Certificado Nº 09273-04-EF
Rep. Dominicana: Importado por **Mega Labs, S.R.L.**, Rep. Dominicana

Megalabs

PRO SCM40907 Plidan Relax

Formato	Soporte	Tintas	Plegado	Actualización
145x210	PAP	■ NEGRO	Confirmar	27/05/2022

DISEÑO ASUNTOS REGULATORIOS - Consultas técnicas; (++598) 2684 0517 / hm@hmcreativos.com