

PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista;
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Modula⁶²⁵ 625 mg compresse

Modula⁶²⁵ 34,72% granulato

Calcio polycarbophil

Composizione

Modula 625 - 625 mg compresse: una compressa da 0,880 g contiene: principio attivo: calcio polycarbophil 625 mg; eccipienti: cellulosa microcristalina, carbossimetilcellulosa sodica reticolata, magnesio stearato.

Modula 625 - 34,72% granulato: 100 g di granulato contengono: principio attivo: calcio polycarbophil 34,720 g; eccipienti: lattitolo, gelatina, essenza di arancia, sodio saccarinato.

Come si presenta

Modula 625 si presenta sotto forma di compresse per uso orale o di granulato per uso orale. Il contenuto delle confezioni è di 36 compresse per le compresse e di 100 g di granulato.

Che cosa è

Modula 625 è un lassativo di massa. Il suo principio è il calcio polycarbophil, chimicamente una fibra acrilica inassorbibile avente la capacità di assorbire, una volta giunto a livello intestinale, una quantità di acqua pari a 60-120 volte il suo peso e, per tale prerogativa, favorisce la formazione di feci soffici e voluminose.

Pertanto può esserne giustificato l'impiego terapeutico, dopo aver consultato il medico, oltre che nelle forme di stitichezza, anche nelle diarree non specifiche in quanto, assorbendo dall'intestino la quantità di liquidi in eccesso, tende a regolarizzare consistenza e volume della massa fecale. L'effetto si manifesta gradualmente dopo le prime 24 ore per consolidarsi entro 96 ore dall'inizio del trattamento. Il prodotto non contiene zucchero né sodio. Ciò rende compatibile la sua somministrazione a pazienti diabetici, ipertesi o in dieta ipocalorica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Marco Antonetto Farmaceutici SpA - Via Arsenale 29 - Torino - I

Produttore e controllore finale

Modula 625 - 625 mg compresse:

Marco Antonetto Farmaceutici SpA - Via Arsenale 29 - Torino - I

B) S&B Srl - Off. Farmac. - Via del Mare 36 Pomezia (ROMA) - I

Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. - Via Arsenale 29 – 10121 Torino (Italia) - Tel. + 39 011 5613031 - Fax + 39 011 5628190 –
marcoantonetto@marcoantonetto.it - www.marcoantonetto.it

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modula 625 - 34,72% granulato:

B) S&B Srl - Off. Farmac. - Via del Mare 36 Pomezia (ROMA) - I

Perchè si usa

Modula 625 è indicato nel trattamento di breve durata della stitichezza occasionale e nelle diarree aspecifiche ma, in questa seconda condizione, solo dopo consultazione del medico.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione. Controindicato nei soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito. Controindicato in presenza di atonia del colon o fecaloma. Generalmente controindicato in età pediatrica.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Nei seguenti casi *Modula 625* può essere usato solo dopo aver consultato il medico:

Nei bambini al di sotto dei sei anni. Nelle forme di diarrea. Quando il paziente è affetto da diabete mellito, ipertensione o cardiopatie.

Modula 625 - 34,72% granulato: se vi è stato detto dal vostro medico che avete un'intolleranza ad alcuni zuccheri (lattitolo), consultatelo prima di assumere questo medicinale.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Poiché il principio attivo di *Modula 625* non viene assorbito, il suo impiego è di norma ammesso in gravidanza o durante l'allattamento. E' comunque raccomandabile consultare il medico.

Consultatevi parimenti col medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Precauzioni per l'uso

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti) può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale). Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due

settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti. E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale. Durante il trattamento ingerire giornalmente una adeguata quantità d'acqua (6-8 bicchieri) per prevenire l'insorgere di un'ostruzione intestinale.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo. *Modula 625* contiene calcio. Deve pertanto essere somministrato un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di una dose orale di antibiotici a base di tetracicline. Per lo stesso motivo se ne sconsiglia l'uso nei pazienti che debbono limitare l'assunzione di calcio.

E' importante sapere che

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Come usare questo medicinale

In caso di stitichezza:

Modula 625 - 625 mg compresse:

- Adulti: 2 compresse alla volta, da 1 a 4 volte al di, anche fuori dai pasti;
- Bambini dai 6 ai 12 anni: 1 compressa, da 1 a 3 volte al di;
- Bambini dai 3 ai 6 anni: 1 compressa, 1 o 2 volte al di (solo dopo aver consultato il medico).

Modula 625 - 34,72% granulato:

- Adulti: un cucchiaino da tè colmo, da 1 a 4 volte al di, anche fuori dai pasti,
- Bambini dai sei ai dodici anni: 1 cucchiaino da tè raso, da 1 a 3 volte al di;
- Bambini dai tre ai sei anni: 1 cucchiaino da tè raso da 1 a 3 volte al di (solo dopo aver consultato il medico).

Il granulato non va masticato, ma posto sulla lingua ed inghiottito.

In caso di diarrea aspecifica:

Stesse dosi dopo aver consultato il medico.

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Quando e per quanto tempo

Attenzione, non assumere il medicinale immediatamente prima di andare a letto; dopo averlo ingerito attendere almeno un'ora prima di coricarsi. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso. A motilità intestinale ripristinata è possibile ridurre progressivamente le dosi.

Come

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. L'omissione di questa raccomandazione può produrre inconvenienti.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea: le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. I regolatori intestinali ad azione meccanica che agiscono aumentando la massa fecale hanno pochi effetti collaterali e minimi effetti sistemici.

Occasionalmente: flatulenza, distensione addominale, ostruzione gastrointestinale, fecaloma.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione, non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Se si notano segni visibili di deterioramento sulla confezione, rivolgersi al farmacista.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola

che il foglio illustrativo.

Ultima data di revisione del foglio illustrativo: giugno 2007

Agenzia Italiana del Farmaco