

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Modula⁶²⁵ "625 mg compresse"

Modula⁶²⁵ "34.72% granulato"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Compresse:

Una compressa contiene: principio attivo: Calcio polycarbophil g 0,625.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica reticolata, magnesio stearato.

- Granulato:

100 g di granulato contengono: principio attivo: Calcio polycarbophil g 34,720.

Eccipienti: lattitolo, gelatina, aroma arancia, sodio saccarinato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse: compresse ovali, bianco-crema.

Granulato: granuli dolciastrati, bianco-crema con odore di arancio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale; diarrea aspecifica.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

In caso di stitichezza occasionale di breve durata:

a) compresse:

- adulti: due compresse alla volta, da una a quattro volte al dì, anche fuori dei pasti.
- bambini dai 6 ai 12 anni: una compressa, da una a tre volte al dì.
- bambini dai 3 ai 6 anni: una compressa una o due volte al dì (solo dopo aver consultato il medico).

b) granulato:

- adulti: un cucchiaino da tè colmo, da una a quattro volte al dì, anche fuori dei pasti.
- bambini dai 6 ai 12 anni: un cucchiaino da tè raso, una-due volte al dì (solo dopo aver consultato il medico).

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

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.

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.

In caso di diarrea aspecifica:

stesse dosi, dopo aver consultato il medico.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 CONTROINDICAZIONI

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 durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6)

Modula⁶²⁵ "34.72% granulato" contiene lattitolo (vedere p 6.1 elenco degli eccipienti), pertanto è controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

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 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 (atonìa 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.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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 di acqua (6-8 bicchieri) per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale.

Modula⁶²⁵ non contiene zucchero né sodio: può pertanto essere somministrato a pazienti diabetici o in dieta ipocalorica.

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

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

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.

Il principio attivo di Modula⁶²⁵ contiene calcio: il medicamento deve pertanto essere somministrato almeno 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 ai pazienti che debbono limitare l'assunzione di calcio.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Il principio attivo di Modula⁶²⁵ non viene assorbito: pertanto il prodotto può essere impiegato durante l'allattamento.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Nessuno o non rilevante

4.8 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.

4.9 SOVRADOSAGGIO

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

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Classificazione farmacologia: lassativi di volume

ATC: A06AC08

Il calcio polycarbophil è il sale calcico di una fibra idrofilica, fortemente ramificata, di tipo polycarbossilico, inassorbibile, la cui capacità di legare l'acqua è rilevante: può infatti assorbirne una quantità pari a 60-120 volte il suo peso; per tale caratteristica favorisce la formazione di feci soffici e voluminose.

5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

Gli ioni Calcio presenti nella molecola vengono sostituiti, una volta che il farmaco ha raggiunto l'ambiente acido dello stomaco, da ioni H⁺, dando luogo all'acido polycarbofilico il quale è in grado di legare molecole di acqua aumentando il suo volume. Il polycarbophil è un adattogeno perchè può essere impiegato sia come lassativo di massa nel trattamento della stipsi che come antidiarroico, essendo in grado di assorbire acqua dalle feci quando queste sono troppo molli.

I lassativi di massa sono inoltre impiegati nel trattamento della diverticolosi e nella sindrome del colon irritabile.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Dati non clinici non rivelano rischi particolari per gli esseri umani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

a) compresse:

- cellulosa microcristallina
- carbossimetilcellulosa sodica reticolata
- magnesio stearato.

b) granulato:

- lattitolo
- gelatina
- aroma arancia
- sodio saccharinato

6.2 INCOMPATIBILITA'

Non pertinente

6.3 VALIDITA'

5 anni.

6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE.

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).

