

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MODANE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por gragea:

Senósidos A y B (sal cálcica) 12 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático y temporal del estreñimiento.

b) Posología y forma de administración

Vía de administración: oral

Adultos: 1 ó 2 grageas al día.

Tomar preferentemente antes de acostarse.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

No debe ser administrado a pacientes con dolor abdominal no diagnosticado u obstrucción intestinal ni con hemorragia rectal no diagnosticada.

Está contraindicado en casos de sintomatología de apendicitis y otras dolencias intestinales inflamatorias agudas (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa) así como en alteraciones del hígado graves y en trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.

No es recomendable en formas espasmódicas o colon irritable ya que puede exagerar el espasmo.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el estreñimiento o las irregularidades en la defecación persisten durante largo tiempo (más de una semana) se debe examinar la situación clínica.

Uso en niños: no es recomendable el uso de laxantes en niños menores de 12 años. Antes del empleo de laxantes en niños debe diagnosticarse médicamente el estreñimiento y descartarse la existencia de otra enfermedad (p.ej. apendicitis), y sólo se emplearán laxantes bajo criterio médico.

Uso en ancianos: si se emplean repetidamente laxantes estimulantes del peristaltismo, pueden exacerbarse la debilidad, descoordinación e hipotensión ortostática como resultado de una gran pérdida electrolítica.

En caso de abuso a largo plazo pueden tener lugar:

* Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico, especialmente pérdidas de potasio. Las pérdidas de potasio pueden conducir a trastornos de la función cardíaca y a debilidad muscular, especialmente si se toman simultáneamente glucósidos cardíacos, diuréticos y corticosteroides.

* Depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (Pseudomelanosis coli) que son reversibles.

* Empeoramiento de la actividad intestinal.

Su uso crónico puede producir albuminuria y hematuria.

El uso a largo plazo de laxantes a base de sen puede producir dependencia y pereza intestinal. Antes de emplear laxantes a base de sen para el tratamiento del estreñimiento crónico se debe probar un tratamiento con alimentos ricos en fibra o fibra en forma concentrada.

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar con su médico.

Esta especialidad contiene 137,5 mg de sacarosa por gragea, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

e) Interacciones con otros medicamentos

Un déficit de potasio, consecuencia de un abuso crónico, puede provocar una intensificación de la acción de los glucósidos cardíacos.

El uso excesivo de laxantes puede interferir con los efectos de retención de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio, al favorecer una pérdida excesiva de potasio en el tracto intestinal.

Debido a que los Senósidos aumentan la motilidad intestinal, y en general todos los laxantes disminuyen el tiempo de tránsito intestinal, el uso concomitante de fármacos por vía oral con los laxantes puede disminuir la absorción de esos fármacos.

El uso conjunto de los Senósidos con una terapia antibiótica, puede disminuir los efectos de los Senósidos ya que disminuye la flora intestinal necesaria para la liberación de las senidinas y demás metabolitos activos.

En algunos estudios se ha visto que la utilización de antagonistas de calcio (nifedipina, loperamida e indometacina) puede bloquear la diarrea inducida por los Senósidos.

Se ha descrito una acción laxante debilitada al tomar simultáneamente cloranfenicol.

Interacciona con medicamentos antiarrítmicos, con quinidina y otros medicamentos que inducen hipokalemia (ej.: corticoides, diuréticos).

f) Embarazo y lactancia

No se conocen acciones nocivas del sen o sus preparados al ingerirse durante el embarazo pero como consecuencia de los datos experimentales respecto al riesgo de genotoxicidad de varios antranoides, por ejemplo emodina, debe evitarse su uso durante el primer trimestre del embarazo.

Se excreta a través de la leche materna, sin embargo, las cantidades se encuentran aproximadamente 1000 veces por debajo de una dosis eficaz, de forma que no es probable que tenga efectos sobre el lactante.

g) Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar maquinaria

No se conocen efectos negativos sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

h) Reacciones adversas

Ocasionalmente puede causar molestias gastrointestinales, vómitos, dolores cólicos, deposiciones mucosas. Puede colorear la orina.

i) Sobredosificación

La sobredosificación puede causar un efecto laxante exagerado con calambres abdominales, diarreas y pérdida acusada de electrolitos. El tratamiento influye la reposición de fluidos, electrolitos, especialmente potasio, y monitorización.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos:

La acción laxante se cree que se debe a estimulación directa de las terminaciones nerviosas o plexos intramurales del intestino lo que produce un aumento del peristaltismo intestinal y acortamiento del tránsito.

b) Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los senósidos actúan sobre la pared intestinal del colon. Tras su administración oral llegan a su lugar de acción por tránsito intestinal.

Los Senósidos se absorben ligeramente en el intestino delgado. En el colon, son hidrolizados por acción de las bacterias presentes en la flora intestinal que los reducen a senidinas pudiéndose absorber en grado moderado a nivel del colon.

La administración oral usualmente produce acción laxante al cabo de 6-12 horas, pero el efecto puede no aparecer hasta pasadas 24 horas.

Distribución

La distribución en los tejidos corporales y fluidos no ha sido completamente establecida. Puede distribuirse en la bilis, saliva y la mucosa del colon.

Una pequeña porción puede llegar a la leche materna. La cantidad de Senósidos calculados como reína hallados en la leche representa el 0,017% de la dosis de Senósidos administrada.

Eliminación

Las cantidades absorbidas se metabolizan a nivel hepático y tanto las senidinas como sus metabolitos (reína, reína-antrona) se excretan por heces vía eliminación biliar y/o por vía renal donde puede teñirse la orina.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Reducido efecto tóxico a las dosis indicadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Lactosa	127,32	mg
Almidón de maíz	47,79	mg
Goma arábiga	7,46	mg
Sacarosa	137,49	mg
Estearato de magnesio	0,93	mg
Carbonato cálcico	35,43	mg
Kaolín	15,85	mg
Talco	23,31	mg
Color amarillo naranja S	0,22	mg
Cera de Carnauba	0,14	mg
Cera amarilla de abejas	0,14	mg
Cloroformo	0,0035	ml

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Periodo de validez

5 años.

d) Precauciones especiales de conservación

Las normales.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Presentación en estuche de caja cartón folding conteniendo: 1 blister de PVC – Aluminio termosellado, 1 prospecto de papel calidad biblia.

Contenido: 20 grageas.

f) Instrucciones de uso/manipulación

Ingerir las grageas enteras, preferentemente antes de acostarse, con ayuda de uno o dos vasos de agua, lo que facilita la fluidificación de las heces.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Laboratorios Korhispana, S.A.

Pasaje Can Polític, 17, 3º

08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Marzo 1997