

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MODURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**

---

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**MODURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**

**COMPOSICIÓN**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum* (L.) R.Br. (4-6:1) 40,00 mg  
Excipientes: lactosa spray dried, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, behenato de glicerilo, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina PH 102, polivinil alcohol, dióxido de titanio, macrogol 3000, colorante óxido de hierro amarillo c.s.

**FARMACOLOGÍA**

**1-. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos a base de plantas para el tratamiento de enfermedades diarreicas.

Estudios con animales de experimentación, han demostrado el efecto anti peristáltico de *Xysmalobium undulatum*. En dosis altas, se puede presentar un efecto similar a la producida por los digitálicos en el corazón.

El medicamento a base de planta medicinal contiene glucósidos cardiacos del tipo cardenólido (relacionados a glucósidos digitálicos).

**2-. Propiedades farmacocinéticas**

No hay información adicional específica sobre la farmacocinética del extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum*.

Código ATC: A07XP02

**3-. Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay datos disponibles de estudios específicos confiables.

Los síntomas de intoxicación en ensayos con perros fueron inquietud, vómitos, defecación, signos tardíos de parálisis, calambres masticatorios, salivación espumosa y rigidez, calambres de las extremidades traseras después de la ingesta de un extracto seco no estrechamente definido de extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum*.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MODURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**

---

**INDICACIONES CLÍNICAS**

MODURA está indicado para enfermedades diarreicas agudas no específicas.

Se debe asegurar que sean reemplazados los líquidos y electrolitos de los pacientes, ya que es la medida terapéutica más importante en las enfermedades diarreicas.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los otros componentes de la formulación.
- Tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos
- Hipomagnesemia
- Hipocalcemia
- Embarazo y lactancia.

**PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS**

En caso de cuadros diarreicos que se prolonguen por más de 2 días o que se presenten con sangramiento o que cursen con aumento de temperatura, se debe advertir al paciente que consulte inmediatamente al médico.

Con el fin de evitar efectos secundarios relacionados con los glucósidos cardíacos es importante asegurar una adecuada ingesta de líquidos y el reemplazo de electrolitos, así como observar estrictamente la dosis recomendada de MODURA.

Los pacientes que sufren de hipocalcemia e hipomagnesemia pueden tener una predisposición para el cuadro clínico típico de sobredosis de MODURA.

La dosis diaria máxima de MODURA no debe excederse, de lo contrario pueden ocurrir los efectos secundarios típicos de los glucósidos cardíacos.

Se debe tener precaución en pacientes que sufren de trastornos de la conducción y aquellos que están en terapia de calcio i.v., debido a la similitud estructural con glucósidos cardio – activos.

No se han descrito ni son esperables casos de efectos secundarios en los pacientes siguiendo las dosis recomendadas, debido a la baja reabsorción de los glucósidos de extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum* (MODURA).

Reactividad cruzada en inmunoensayos:

Durante estudios in vitro con extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum* se llevaron

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MODURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**

---

a cabo inmunoensayos para determinar la concentración en suero de digoxina, dando resultados falso-positivos. Debido a la reactividad cruzada de glucósidos de extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum*, también se encontraron resultados falsos positivos en diversos inmunoensayos con digitoxina.

Después de la administración de una dosis oral única de 1,5 ml de suspensión de 40 mg / ml de extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum*, las pruebas mostraron titulaciones de digitoxina que eran equivalentes a una concentración de digitoxina aparentemente tóxica de 514 ng / ml (normal :  $\leq 50$  ng / ml).

Los resultados de los inmunoensayos para determinar las concentraciones de digoxina o digitoxina pueden estar considerablemente errados a raíz de la ingesta de extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum*. Ellos no pueden ser interpretados correctamente, ya sea con respecto a los glucósidos digitálicos o los glucósidos de extracto seco de raíz de *Xysmalobium undulatum*.

**Uso Pediátrico**

No existen datos de estudios adecuados sobre el tratamiento en niños. Este medicamento por lo tanto, no debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Hasta ahora MODURA no ha tenido ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los efectos secundarios, tales como náuseas, vómitos o reacciones alérgicas pueden influir en la capacidad de reacción.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

No existen estudios adecuados sobre el uso de MODURA durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes frecuencias se utilizan para evaluar los efectos adversos: Muy frecuentes ( $> 1/10$ ), frecuentes ( $> 1/100, < 1/10$ ), poco frecuentes ( $> 1/1,000, < 1/100$ ), raras ( $> 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ), muy raras ( $< 1/10,000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de la disposición de los datos).

Enfermedades gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, vómitos.

Trastornos del sistema inmunológico

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MODURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**

---

Raras: reacciones alérgicas.

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad con eritema de la piel e hinchazón facial.

**INTERACCIONES**

Sobre la base de consideraciones teóricas, la amplificación de los efectos cardiacos, así como una mayor incidencia de efectos secundarios cardiacos relacionados (por ejemplo, pulso irregular, arritmias) no se puede excluir con quinidina concomitante, calcio o la ingesta de saluréticos o durante el tratamiento a largo plazo con medicamentos que contienen cortisona.

**SOBREDOSIS - TRATAMIENTO**

En caso de sobredosis, pueden producirse diversos efectos secundarios conocidos; cardiacos, gastrointestinales y relacionados con el SNC, asociados con glucósidos digitálicos, dependiendo del individuo.

No hay una secuencia típica en la que se presentan los síntomas. Síntomas cardiacos y extra cardiacos pueden ocurrir concurrentemente o consecutivamente, con lo que los signos cardiacos de la intoxicación digital serán considerados mucho más graves.

Los casos de intoxicación por glucósidos con resultado de muerte son generalmente el resultado de efectos cardiotóxicos de glucósidos.

Los signos más tempranos y más comunes de una sobredosis de digoxina en niños son a menudo arritmias cardíacas, incluyendo bradicardia sinusal.

Hipercalcemia puede ocurrir en caso de una sobredosis aguda.

**Tratamiento general de la sobredosis:**

En los casos de intoxicación leve, la discontinuación de MODURA junto con una cuidadosa monitorización del paciente es suficiente. Desbalances de Electrolitos y / o ácido-base, que pueden llevar a una reducción en la tolerancia a glucósidos debe ser evitado o corregido.

**Arritmia cardíaca aguda**

Estos pacientes deben ser tratados en terapia intensiva, junto con la monitorización del ECG. Las concentraciones sericas de potasio y digitoxina deben ser estrechamente monitorizados. Dependiendo del escenario clínico, se pueden tomar las siguientes medidas:

- Hipokalemia:
  - Aumentar los niveles de potasio sérico hasta el límite superior de la normalidad (contraindicación: bloqueo AV retrógrada en pacientes que no reciben tratamiento con marcapasos)
- Arritmias ventriculares complejas:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MODURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**

---

- La administración intravenosa de 250 mg de fenitoína durante 10 minutos, y luego continuar con la terapia oral o lidocaína 100 mg por vía i.v. en bolo, hasta 2 mg / min.

- Arritmias de tipo bradicardia:

- La administración de agentes parasimpaticolíticos (por ejemplo, atropina, bromuro de ipratropio) , la estimulación temporal transvenosa se indica según sea apropiado .

Cualquier deficiencia de magnesio se debe compensar.

**Intoxicación potencialmente mortal**

Si se han tomado dosis extremadamente altas, se deben realizar procedimientos de desintoxicación primaria: lavado gástrico en caso de ingestión reciente, seguido de carbón activado, colestiramina o colestipol. No hay experiencia respecto a la eficacia del fragmento de anticuerpo digitalico-específico (antídoto digital) .

Después de la administración de antídoto, las mediciones séricas de digoxina pueden – dependiendo del método de ensayo utilizado - mostrar temporalmente los niveles muy altos.

Inicialmente, en el contexto de la intoxicación severa, hipercalcemia grave puede comúnmente ocurrir, para lo cual se indica la infusión intravenosa de glucosa de alto porcentaje y la insulina como tratamiento.

**VIA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA**

Vía oral

**Dosis:** según prescripción médica.

**Dosis usual adultos y niños mayores de 12 años de edad:**

Primer día de tratamiento: 5 comprimidos recubiertos como una dosis única.

En los días siguientes hasta que las molestias han desaparecido: 1 comprimido recubierto 3 a 6 veces al día.

Dosis máxima diaria. 6 comprimidos recubiertos.

MODURA puede tomarse independientemente de las comidas.

El tratamiento con MODURA debe continuarse hasta que todos los síntomas han desaparecido, pero no debe exceder de un plazo de 7 días.

**Bibliografía**

1. Folleto producto UZARA (*Xysmalobium undulatum*) publicado por la EMA con fecha Agosto 2008.