

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/03/2014

Dénomination du médicament

MODANE, comprimé enrobé
Séné (extrait sec alcoolique de) / pantothénate de calcium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MODANE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODANE, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE MODANE, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MODANE, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MODANE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un laxatif stimulant. Il stimule l'évacuation intestinale.
Il est préconisé dans la constipation occasionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODANE, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais MODANE, comprimé enrobé dans les cas suivants:

- certaines maladies de l'intestin et du côlon,
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- en cas de constipation chronique (constipation de longue durée),
- enfant de moins de 12 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MODANE, comprimé enrobé:

Mise en garde spéciales

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle: Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée): Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant.

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres:

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi

Ce médicament est fortement déconseillé chez la femme qui allaite.

Ce médicament peut entraîner une perte de potassium. L'association avec d'autres médicaments (comme certains diurétiques ou certains médicaments pour le cœur) peut être dangereuse.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: saccharose, lactose.

3. COMMENT PRENDRE MODANE, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 à 2 comprimés enrobés à avaler sans croquer le soir au coucher.

Ce traitement ne doit être pris que pendant une courte période (maximum 8 à 10 jours).

Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose, ni prolonger l'usage du médicament, mais demander l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MODANE, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage: apparition de diarrhées et de douleurs abdominales, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre MODANE, comprimé enrobé:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MODANE, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- possibilité de diarrhées, douleurs abdominales, d'hypokaliémie (baisse du taux de potassium dans le sang); dans ce cas arrêter le traitement et demander avis à votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MODANE, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MODANE, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MODANE, comprimé enrobé ?

Les substances actives sont:

| | |
|---|-------|
| Extrait sec alcoolique de Séné | 26,00 |
| mg | |
| Quantité correspondant en Sennoside B à | 11,70 |
| mg | |
| Pantothénate de calcium | 12,50 |
| mg | |

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont:

Lactose, polyvidone, cellulose microcristalline, amidon de maïs modifié, silice colloïdale anhydre, silice hydratée, talc, stéarate de magnésium, solution filmogène de gomme laque et polyvidone*, saccharose, gélatine, gomme arabique, polysorbate 80, concentré pigmentaire rouge**, cire de carnauba.

*Composition de la solution filmogène de gomme laque et polyvidone = gomme laque, polyvidone K 30.

**Composition du concentré pigmentaire rouge = dioxyde de titane, laque aluminique de jaune orangé S, laque aluminique de coccine nouvelle, saccharose, benzoate de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MODANE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20 ou 100 comprimés enrobés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN
20, RUE LOUIS CHARLES VERNIN
77190 DAMMARIE-LES-LYS

ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
Place de Lucien Auvert
77020 MELUN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.