

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MODULATOR, grageas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una gragea contiene 150 mg de Clorhidrato de Benfluorex.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Grageas.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Coadyuvante del régimen adaptado en las hipertrigliceridemias. Siempre es indispensable proseguir el régimen.
- Coadyuvante del régimen en la diabetes asintomática con sobrepeso.

*Nota:* no se ha demostrado su eficacia en la prevención primaria y secundaria de las complicaciones de la aterosclerosis.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Uso oral.

Tres grageas al día.

Esta posología se puede prescribir de entrada o se puede alcanzar progresivamente:

- 1 gragea (150 mg) la primera semana en la cena,
- 2 grageas (300 mg) la segunda semana: una en el almuerzo y otra en la cena,
- 3 grageas (450 mg) a partir de la tercera semana: una en el desayuno, una en el almuerzo y una en la cena.

A continuación, la posología se puede reducir a 2 grageas al día, y a veces a 1, en función de los resultados biológicos.

En combinación con el régimen, Modulator constituye un tratamiento sintomático a muy largo plazo, que exige controles periódicos.

#### 4.3 Contraindicaciones

Pancreatitis crónicas.

#### 4.4 Advertencias especiales y precauciones de empleo

*Advertencias:*

Los trastornos metabólicos que requieren tratamiento con Modulator se observan básicamente en el adulto. Por tanto, no está justificado prescribir Modulator a los

niños.

*Advertencia sobre excipientes:* Este medicamento por contener oleato de glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

*Precauciones de empleo:*

Si después de un período de administración de algunos meses (3 a 6), no se obtiene una reducción satisfactoria de las concentraciones séricas de lípidos, deben considerarse medios terapéuticos complementarios o diferentes.

Hay que advertir a los deportistas de que esta especialidad contiene una sustancia activa que puede inducir una reacción positiva en las pruebas practicadas durante los controles antidopaje.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los resultados de los estudios realizados en animales no han puesto de manifiesto efecto teratógeno. A falta de datos en la especie humana, estos resultados experimentales no permiten sospechar un efecto malformativo. No obstante, por prudencia, este medicamento no se debe prescribir durante el embarazo.

Lactancia

A falta de datos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja la lactancia durante el tratamiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

Es necesario tener en cuenta la somnolencia relacionada con el empleo de este medicamento.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado los efectos secundarios siguientes: trastornos digestivos (náuseas, vómitos, gastralgia, diarrea), astenia, somnolencia, vértigos, reacciones anafilácticas. Sin embargo, estos efectos se han registrado sobre todo con dosis superiores a 3 grageas al día y varían en función de la predisposición individual.

4.9 Sobredosis

Acciones que se deben emprender en caso de absorción masiva: el tratamiento será puramente sintomático, es decir, lavado de estómago, diuresis osmótica, corrección de los posibles trastornos electrolíticos y vigilancia de la presión arterial, el estado de conciencia y las funciones respiratoria y cardíaca.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Hipolipemiante:

Este medicamento actúa sobre varios factores relacionados con el riesgo aterógeno.

Acciones de Modulator en el metabolismo lipídico:

En modelos animales:

- Modulator disminuye la absorción intestinal de los triglicéridos. Este efecto, confirmado en el ser humano en farmacología clínica, se basa en la reducción de la actividad de la lipasa pancreática.
- Reduce la síntesis hepática de triglicéridos y de colesterol *in vitro* e *in vivo*.
- Disminuye la esteatosis hepática inducida por regímenes ricos en lípidos y en glúcidos en la rata obesa y en el transcurso de la diabetes experimental.
- Limita la incorporación de colesterol a la pared arterial.

Este mecanismo de acción puede explicar la disminución del colesterol y de los triglicéridos en el ser humano.

Acciones de Modulator en el metabolismo glucídico:

En modelos animales:

- Facilita la penetración y la utilización celular de la glucosa.
- Disminuye la hiperglucemia en la rata diabética (dependiente o no de insulina) y el área de la curva de sobrecarga oral de glucosa en el conejo.

En ensayos clínicos:

- En la diabetes asintomática de pacientes obesos, disminuye la glucemia posprandial y mejora la curva de la prueba de sobrecarga oral de glucosa en mayor grado que un régimen idéntico combinado con placebo. Al no influir en la secreción de insulina, Modulator no puede provocar hipoglucemia.

Efecto complementario de Modulator: En pacientes obesos e hiperuricémicos tratados con Modulator y régimen, se ha observado una disminución de la uricemia del 14% aproximadamente.

En el transcurso de los estudios no se ha registrado ninguna interacción de Modulator con los tratamientos asociados.

Modulator:

- no potencia los anticoagulantes,
- no provoca hipoglucemia,
- no interfiere en la función tiroidea.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

- Absorción digestiva rápida y total con un pico 1 a 2 horas después de la administración.
- Eliminación rápida y total por vía urinaria: a las 8 horas se ha registrado una excreción media del 74% de la dosis administrada.

La eliminación tiene lugar en dos fases:

- una primera fase rápida (60% en 3 ó 4 horas),
- una segunda fase lenta, que finaliza a las 36 horas.

## 5.3. Datos preclínicos de seguridad

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### 6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz, carboximetilcelulosa sódica, cera blanca de abejas, etilcelulosa, estearato de magnesio, oleato de glicerol, polisorbato 80, polividona, sílice coloidal, sacarosa, bicarbonato sódico, talco, dióxido de titanio.

### 6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

### 6.3 Periodo de validez

5 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

60 grageas en blister (PVC/Aluminio).

### 6.6 Instrucciones de uso y manipulación

No hay requisitos especiales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SERVIER, S.A.  
Avda. de los Madroños, 33  
28043 - MADRID