

## Notice : Information du patient

### TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet Macrogol 3350

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que TRANSISOFT 8,5 g et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRANSISOFT 8,5 g ?
3. Comment prendre TRANSISOFT 8,5 g ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRANSISOFT 8,5 g ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?**

##### **Quel est son mode d'action ?**

Il appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Ce médicament apporte de l'eau à vos selles, qui les rend plus molles et en augmente le volume, ce qui permet de vaincre la paresse intestinale. Il n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et ne se décompose pas dans l'organisme.

##### **Quelle est son utilisation ?**

Ce médicament est utilisé pour le traitement de la constipation chronique chez l'adulte. Il n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 17 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet ?**

##### **Informations sur le traitement de la constipation**

Le traitement de la constipation chronique par quelque médicament que ce soit ne doit être qu'un adjuvant à un mode de vie et à un régime alimentaire sains, par exemple :

- augmentation de la proportion de produits d'origine végétale dans le régime alimentaire (légumes, pain, fruits),
- augmentation de la quantité d'eau et de jus de fruit absorbée,
- augmentation de l'activité physique (sports, marche, etc.),
- rééducation du réflexe de défécation.

##### **Ne prenez pas TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet**

- Si vous êtes allergique à la substance active (macrogol = P.E.G. = polyéthylène glycol).

- Si vous souffrez d'une maladie inflammatoire sévère de l'intestin (comme une rectocolite hémorragique, une maladie de Crohn ou un mégacôlon toxique, associés à un rétrécissement intestinal).
- Si vous avez une perforation intestinale ou si vous présentez un risque de perforation intestinale.
- Si vous avez un blocage au niveau intestinal (occlusion intestinale, iléus) ou une sténose symptomatique.
- Si vous souffrez de douleurs abdominales de cause indéterminée.

Ne prenez pas ce médicament si l'un de ces cas s'applique à vous. En cas de doute, adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin avant de prendre le médicament.

#### **Avvertissements et précautions**

- Une réaction allergique peut survenir. Les signes précurseurs d'une réaction allergique et les actions à prendre sont indiqués dans la rubrique 4. Veuillez lire attentivement cette rubrique.
- Ce médicament ne contient pas de sucre ; vous pouvez donc l'utiliser si vous êtes diabétique ou si vous suivez un régime sans galactose.

Comme ce médicament peut parfois provoquer une diarrhée, consultez un médecin ou un pharmacien avant de prendre ce médicament si vous :

- souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale,
- prenez des diurétiques ou si vous êtes âgé(e) car vous risquez éventuellement d'avoir des taux faibles de sodium (sel) et de potassium dans le sang.

#### **Autres médicaments et TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent être moins efficaces lorsqu'ils sont pris avec du TRANSISOFT.

#### **Grossesse et allaitement**

TRANSISOFT 8,5 g peut être pris pendant la grossesse et pendant l'allaitement. Si vous êtes enceinte, tentez de l'être ou que vous allaitez, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin avant de prendre TRANSISOFT 8,5 g.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a aucun effet sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

### **3. Comment prendre TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Combien de sachets devez-vous prendre ?**

La dose recommandée est de 2 sachets par jour.

#### **Quand devez-vous prendre le ou les sachet(s) ?**

Ce médicament doit être pris en une seule fois, de préférence le matin.

#### **Comment prendre la dose ?**

Dissoudre le contenu des sachets dans un demi-verre d'eau (100 ml) immédiatement avant utilisation et boire le liquide.

La solution obtenue après dissolution reste aussi limpide que de l'eau.

#### **En combien de temps agit-il généralement ?**

Ce médicament agit généralement en 24 à 48 heures. Cependant, adressez-vous à un médecin si les symptômes ne s'améliorent pas après 5 jours d'utilisation de TRANSISOFT.

**Si vous avez pris plus de TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû**

- Il peut provoquer une diarrhée, qui généralement disparaît lorsque le traitement est arrêté ou la posologie diminuée.
- Si vous souffrez d'une diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez contacter le plus rapidement possible un médecin car il se peut que vous ayez besoin d'un traitement pour éviter la perte de sels causée par la perte de liquide.

Si vous avez utilisé ou pris trop de TRANSISOFT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le sachet que vous avez oublié de prendre.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### Réactions allergiques

- **Les signes précurseurs d'une réaction allergique sont :** difficultés respiratoires, ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, éruption cutanée, démangeaisons et rougeurs sur la peau.
- Si vous ressentez un de ces effets indésirables, **vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement un médecin.**

##### Effets indésirables chez l'adulte :

- **Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :** diarrhée.
- **Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :** douleur abdominale, abdomen gonflé (distension abdominale), flatulence, vomissements, mal au cœur (nausées), tests anormaux de la fonction hépatique.
- **Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :** nombre de globules rouges faible, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), hypothyroïdie, fatigue, œdème périphérique, douleurs, abcès intestinal, gastro-entérite virale, taux élevé d'amylase dans le sang, taux élevé de CPK (créatine phosphokinase) dans le sang, taux élevé de glucose dans le sang, augmentation de la vitesse de sédimentation, troubles de l'appétit, déshydratation, taux faible de glucose dans le sang (hypoglycémie), œdème local, contractions musculaires, étourdissements, modification du goût (dysgueusie), migraine, inflammation d'un nerf (névrite), douleur pelvienne, congestion des sinus, hoquet, acné, éruption cutanée, urticaire, hypertension, réactions allergiques, taux faibles de sodium (hyponatrémie) et de potassium (hypokaliémie) dans le sang en particulier chez les patients âgés (plus de 65 ans).

##### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97  
B-1000 Bruxelles  
Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

Ce médicament n'exige aucune condition particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet**

- La substance active est le macrogol 3350 (le macrogol est également connu sous le nom de polyéthylène glycol ou PEG). Chaque sachet contient 8,5 g de macrogol 3350.

#### **Comment se présente TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre blanche à blanchâtre dans un sachet, à mettre en solution.

Il est disponible en boîtes de 14 ou 28 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Laboratoires MAYOLY SPINDLER  
6 avenue de l'Europe – BP 51  
78401 CHATOU CEDEX – France

#### **Fabricant**

Recipharm Höganäs AB  
Sporthallsvägen 6  
SE-263 34 Höganäs  
SUÈDE

#### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE499537

#### **Mode de délivrance**

Délivrance libre

#### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :**

Belgique, Irlande, Royaume-Unis (Irlande du Nord) : Transisoft

France: Macrogol 3350 MAYOLY SPINDLER

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ([www.afmps.be](http://www.afmps.be)).