

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**TRANSULOSE 3,50 g/4,29 g/2,14 g pour 10 g, pâte orale en sachet**

**Lactulose/Paraffine liquide/Vaseline**

**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 Transulose pâte orale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transulose pâte orale ?
3. Comment prendre Transulose pâte orale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Transulose pâte orale?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Transulose pâte orale et dans quel cas est-il utilisé ?**

Médicaments utilisés dans la constipation appelés "laxatifs osmotiques".

Transulose pâte orale agit en ramollissant les fèces et en augmentant le contenu en eau des matières se trouvant dans une partie de l'intestin appelée côlon (gros intestin).

Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes de la constipation chez l'adulte.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transulose pâte orale ?**

**Ne prenez jamais Transulose pâte orale**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au médicament ou à l'un de ses composants,
- Si vous souffrez d'une inflammation chronique de l'intestin et du côlon, telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn,
- Si vous souffrez d'une distension extrême d'une partie du gros intestin (maladie appelée mégacôlon toxique),
- Si vous souffrez d'une obstruction complète ou partielle des intestins,
- Si vous souffrez ou risquez de souffrir d'une perforation du tube digestif,
- En cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Avertissements et précautions**

## DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION, PAS D'UTILISATION PROLONGÉE (SUPÉRIEURE À 8 JOURS) SANS AVIS MÉDICAL.

Adressez-vous à votre médecin pharmacien avant de prendre Transulose pâte orale:

- Si vous risquez de souffrir d'un déséquilibre électrolytique (par exemple si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins ou du foie ou si vous êtes traité par un médicament qui augmente la production d'urine), car Transulose pâte orale peut provoquer une diarrhée qui aggravera ce risque de déséquilibre;

### Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple).

Le médicament peut être une aide en traitement court.

Vous devez contacter un médecin en cas :

- de constipation récente inexplicite par le changement du mode de vie,
- de constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre.

### Constipation chronique (constipation de longue durée)

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 autre :

- 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 (pour aller à la selle);
- parfois l'adjonction de son (de blé ou d'autres céréales) à l'alimentation.

L'administration d'huile de paraffine chez les personnes allongées, ayant des difficultés de déglutition, ou souffrant de reflux gastro-œsophagien, doit être prudente car la paraffine contenue dans Transulose pâte orale peut passer dans les poumons et provoquer une maladie des poumons appelée pneumopathie huileuse (voir rubrique 3).

### **Enfants et adolescents**

N'utilisez pas Transulose pâte orale chez un enfant car ce médicament n'a été étudié que chez l'adulte.

### **Autres médicaments et Transulose pâte orale**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. À cause de la paraffine contenue dans Transulose, l'emploi prolongé du médicament peut diminuer l'absorption de certaines vitamines solubles dans les graisses (vitamines A, D, E, K).

### **Transulose pâte orale avec aliments et boissons**

L'emploi prolongé de Transulose peut diminuer l'absorption des vitamines solubles dans les graisses (vitamines A, D, E, K).

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser Transulose pâte orale si vous êtes enceinte car on ne dispose pas actuellement d'informations suffisantes concernant l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

#### Allaitement

Vous pouvez allaiter tout en prenant Transulose mais veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Transulose n'a pas d'influence sur la conduite d'un véhicule ni sur l'utilisation de machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Transulose**

Ce médicament contient de l'aspartame (E951), source de phénylalanine. Il peut être nocif chez les personnes souffrant de phénylcétonurie.

### **3. Comment prendre Transulose pâte orale ?**

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.

#### **Posologie**

Réservé à l'adulte.

Prenez en une fois, le soir, 1 sachet de Transulose pâte orale.

Adaptez le nombre de sachets de Transulose pâte orale en fonction de votre symptomatologie.

Les effets de Transulose se manifestent généralement dans les 6 à 8 heures suivant la prise.

Si vous ne constatez aucune amélioration, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si une diarrhée apparaît, diminuez la quantité de Transulose que vous prenez. Si la diarrhée ne cesse pas, arrêtez de prendre Transulose et consultez votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Transulose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Mode d'administration**

Ne prenez pas Transulose lorsque vous êtes en position allongée ou juste avant d'aller vous coucher (voir rubrique 2).

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie.

#### **Si vous avez pris plus de Transulose que vous n'auriez dû**

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

#### **Si vous oubliez de prendre Transulose**

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

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

Comme tous les médicaments, Transulose pâte orale peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- Ballonnements, selles semi-liquides. Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement, mais ils cessent généralement après adaptation de la posologie,
- Démangeaisons, douleurs au niveau de l'anus et perte de poids modérée,
- L'utilisation d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation péri-anale (autour de l'anus).

### **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 le système national de déclaration :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	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)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### **5. Comment conserver Transulose pâte orale ?**

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou 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 Transulose pâte orale**

Les substances actives sont :

Un sachet de 10 g contient 3,50 g de lactulose, 4,29 g de paraffine liquide et 2,14 g de vaseline.

Les autres composants sont :

Aspartame (E951), cholestérol, acide lactique, huile de bixine, huile essentielle de mandarine, huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange douce.

### **Aspect de Transulose pâte orale et contenu de l'emballage extérieur**

Transulose se présente sous forme d'une pâte brillante, opaque, de couleur jaune à jaune-orange, à prendre par la bouche.

Une boîte contient 4, 6, 8, 10, 100 ou 200 sachets de 10 g de pâte orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX Benelux NV/SA

Boulevard de l'humanité 292

1190 Bruxelles

Belgique

Tél : 0032(0)23704790

#### Fabricant

PHARMATIS

Zone Activité Est n° 1

60190 Estrees Saint-Denis

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

Belgique : BE470755

Luxembourg : 2016040097

**Mode de délivrance :** Délivrance libre

**Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Union Européenne sous les noms suivants :**

Belgique : Transulose

France : Milaxulose

Luxembourg : Transulose

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/2023.**