

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TRANSISOFT 8,5 g Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Macrogol 3350

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TRANSISOFT 8,5 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRANSISOFT 8,5 g beachten?
3. Wie ist TRANSISOFT 8,5 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRANSISOFT 8,5 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Wie funktioniert es?

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als osmotische Laxantien bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel führt Ihrem Stuhl Wasser zu, wodurch er sich lockert und sich das Stuhlvolumen vergrößert. Auf diese Weise wird ein träger Darm angeregt. Das Arzneimittel gelangt nicht in den Blutkreislauf und wird nicht im Körper abgebaut.

Wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer chronischen Verstopfung (Obstipation) angewendet. Bei Kindern unter 17 Jahren wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?

Informationen zur Behandlung von Obstipation

Die medikamentöse Behandlung von chronischer Obstipation sollte ausschließlich in Verbindung mit einer gesunden Lebensweise und Ernährung erfolgen, zum Beispiel:

- Erhöhen Sie bei Ihrer Ernährung den Anteil von Nahrungsmitteln pflanzlicher Herkunft (Gemüse, Brot, Obst),
- nehmen Sie mehr Wasser und Fruchtsaft zu sich,
- bewegen Sie sich mehr (Sport, Gehen ...),
- Wiederherstellung des Defäkationsreflexes.

TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (hypersensibel) gegen den Wirkstoff (Macrogol = PEG = Polyethylenglycol) sind.
- wenn Sie an einer schweren entzündlichen Darmerkrankung leiden (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon in Verbindung mit einer Darmverengung).
- wenn bei Ihnen eine Darmwandperforation vorliegt oder das Risiko für eine Darmwandperforation besteht.
- wenn Sie eine Darmblockade (Darmobstruktion, Ileus) oder symptomatische Stenose haben.
- wenn Sie an Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leiden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der vorgenannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Apotheker oder Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Es kann eine allergische Reaktion auftreten. Informationen zu den Warnhinweisen bei einer allergischen Reaktion und den zu ergreifenden Maßnahmen finden Sie in Abschnitt 4. Bitte lesen Sie sich diesen Abschnitt sorgfältig durch.
- Dieses Arzneimittel enthält keinen Zucker. Sie können es somit auch verwenden, wenn Sie Diabetiker sind oder sich galaktosefrei ernähren sollen.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellung, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Dehydration (Symptome sind zunehmender Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme auftreten, sollten Sie die Einnahme von TRANSISOFT abbrechen und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Da dieses Arzneimittel manchmal Durchfall verursachen kann, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden, wenn Sie:

- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben,
- Diuretika (Wassertabletten) einnehmen oder älter sind, da bei Ihnen das Risiko eines zu niedrigen Natrium- oder Kaliumspiegels im Blut besteht.

Einnahme von TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel, z. B. Antikoagulanzen oder antiepileptika, sind nicht so wirkungsvoll, wenn sie gemeinsam mit TRANSISOFT angewendet werden.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann TRANSISOFT der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

TRANSISOFT 8,5 g kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von TRANSISOFT 8,5 g Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen.

3. Wie ist TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viele Beutel sollten Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Beutel pro Tag.

Wann sollten Sie das Arzneimittel einnehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel vorzugsweise am Morgen als Einzeldosis ein.

Wie sollten Sie Ihre Dosis einnehmen?

Lösen Sie den Inhalt des Beutels in einem halben Glas Wasser (100 ml) auf und trinken Sie die Flüssigkeit direkt im Anschluss.

Die zubereitete Lösung bleibt so klar wie Wasser.

Durchschnittliche Dauer bis zum Wirkungseintritt

Bei diesem Arzneimittel tritt die Wirkung normalerweise innerhalb von 24 bis 48 Stunden ein. Wenn sich die Symptome nach 5-tägiger Anwendung von TRANSISOFT nicht bessern, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

- Sie könnten Durchfall bekommen, der normalerweise abklingt, wenn die Behandlung ausgesetzt oder die Dosis reduziert wird.
- Wenn Sie unter schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden, sollten Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen, da Sie aufgrund des Salz mangels durch den Flüssigkeitsverlust möglicherweise behandelt werden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von TRANSISOFT haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

- **Warnhinweise bei einer allergischen Reaktion:** Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder Kehle, Hautausschlag, Jucken und Hautrötung.
- Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, **brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Nebenwirkungen bei Erwachsenen:

- **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):** Durchfall.
- **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):** Abdominalschmerz, geschwollener Abdomen (Bauch aufgetrieben), Blähungen (Flatulenz), Erbrechen, sich krank fühlen (Nausea), auffällige Leberfunktionstests.
- **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):** geringe Anzahl roter Blutkörperchen, erhöhter Puls (Tachykardie), Hypothyreose, Erschöpfung (Fatigue), peripheres Ödem, Schmerz, Darmabszess, virale Gastroenteritis, hoher Amylasespiegel im Blut, hoher CPK-Spiegel im Blut, hoher Glukosespiegel im Blut, erhöhte Blutkörperchensenkung, Appetitstörung, Dehydratation, niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), lokale Schwellung, Muskelzucken,

Schwindelgefühl, Störung des Geschmackssinns (Dysgeusie), Migräne, Nervenentzündung (Neuritis), Beckenschmerz, Sekretstauung in den Nasennebenhöhlen, Schluckauf, Akne, Ausschlag, Urtikaria, hoher Blutdruck, allergische Reaktionen Änderungen des Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegels (niedriger Natrium und Kaliumspiegel im Blut (Hyponatriämie und Hypokaliämie) insbesondere bei älteren Patienten (über 65 Jahre).

•

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die vorbereitete Lösung muss unverzüglich angewendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält

– Der Wirkstoff ist Macrogol 3350 (Macrogol wird auch als Polyethylenglycol oder PEG bezeichnet). Jeder Beutel enthält 8,5 g Macrogol 3350.

Wie TRANSISOFT 8,5 g pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel besteht aus weißem oder nahezu weißem Pulver in einem Beutel, das zur Herstellung einer Lösung verwendet wird.

Es ist in Packungen zu 14 oder 28 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

3 Place Renault

92500 Rueil-Malmaison

Frankreich

Hersteller

Meribel Pharma Hoeganaes AB
Sporthallsvagen 6, Vasby
Skane Lan
263 35 Hoganas
SCHWEDEN

Zulassungsnummer

BE499537

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Deutschland, Italien, Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland) : TRANSISOFT
Frankreich: Macrogol 3350 MAYOLY SPINDLER

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 06/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Name der nationalen Behörde (www.fagg-afmps.be)