

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje Macrogol 3350

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u. Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TRANSISOFT 8,5 g en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u TRANSISOFT 8,5 g niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit TRANSISOFT 8,5 g in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit TRANSISOFT 8,5 g?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Hoe werkt het?

Het behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam osmotische laxeremiddelen. Dit geneesmiddel voegt water toe aan uw stoelgang, waardoor deze losser wordt en het volume ervan verhoogt, wat helpt bij een trage stoelgang. Het wordt niet in de bloedbaan opgenomen en ook niet in het lichaam afgebroken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van chronische constipatie bij volwassenen. Het wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 17 jaar.

2. Wanneer mag u TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Informatie over de behandeling van constipatie

De behandeling van chronische constipatie met een geneesmiddel is slechts bedoeld als aanvulling op een gezonde levensstijl en voeding, bijvoorbeeld:

- het aandeel van producten van plantaardige oorsprong in de voeding verhogen (groenten, brood, fruit),
- meer water en vruchtensap drinken,
- meer bewegen (sporten, wandelen ...),
- herstel van de ontlastingsreflex.

Wanneer mag u TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor de werkzame stof (macrogol = PEG = polyethyleenglycol).

- U lijdt aan een ernstige inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon, gepaard gaande met vernauwingen van de darmen).
- U hebt een geperforeerde darmwand of een risico daarop.
- U hebt een darmverstopping (darmafsluiting, ileus) of symptomatische stenose.
- U hebt een pijnlijke buikaandoening van onbekende oorzaak.

Neem dit geneesmiddel niet in als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, praat dan met uw apotheker of arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Waarschuwingen en voorzorgen

- Er kan een allergische reactie optreden. De waarschuwingstekenen van een allergische reactie en wat er op dat moment moet gebeuren staan vermeld in rubriek 4. Lees deze rubriek aandachtig.
- Dit geneesmiddel is suikervrij, dus het kan gebruikt worden als u diabetes hebt of als u een galactosevrij dieet moet volgen.
- Als u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (symptomen zijn onder meer toenemende dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, moet u stoppen met het gebruik van TRANSISOFT en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Aangezien dit geneesmiddel soms diarree kan veroorzaken, raadpleegt u best eerst een arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:

- een lever- of nierfunctiestoornis hebt,
- diuretica (plasmiddelen) neemt of ouder bent, aangezien u lage natrium- (zout) of kaliumwaarden in het bloed kan vertonen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast TRANSISOFT nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijv. antistollingsmiddelen of anti-epileptica, werken mogelijk minder doeltreffend tijdens het gebruik met TRANSISOFT.

Als u vloeistoffen moet verdikken om ze veilig door te slikken, kan TRANSISOFT het effect van het verdikkingsmiddel tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

TRANSISOFT 8,5 g kan tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding worden gebruikt. Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker dan om advies voordat u TRANSISOFT 8,5 g gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen effect op uw vermogen om met de auto te rijden of machines te bedienen.

3. Hoe neemt u TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel zakjes moet u nemen?

De aanbevolen dosering is 2 zakjes per dag.

Wanneer moet u het (de) zakje(s) innemen?

Dit geneesmiddel moet worden ingenomen als een enkelvoudige dosis, bij voorkeur 's morgens.

Hoe neemt u uw dosis in?

Los de inhoud van de zakjes op in een ½ glas water (100 ml) onmiddellijk voor gebruik en drink de vloeistof op.

De opgeloste oplossing blijft even helder als water.

Hoelang duurt het doorgaans tot het middel werkt?

Dit geneesmiddel werkt doorgaans na 24 tot 48 uur. Praat met een arts als de symptomen na 5 dagen gebruik van TRANSISOFT niet verbeteren.

Heeft u te veel TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje ingenomen?

- Het kan diarree veroorzaken, maar die verdwijnt doorgaans wanneer de behandeling wordt stopgezet of de dosis verlaagd.
- Als u last hebt van ernstige diarree of braken, moet u zo snel mogelijk een arts raadplegen omdat u mogelijk een behandeling moet krijgen om te voorkomen dat u zouten verliest door het vochtverlies.

Wanneer u teveel van TRANSISOFT heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

- **De waarschuwingstekenen van een allergische reactie zijn:** ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, huiduitslag, jeuk en rood worden van de huid.
- Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, **stop dan met de behandeling en raadpleeg onmiddellijk een arts.**

Bijwerkingen bij volwassenen:

- **zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):** diarree.
- **vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):** buikpijn, opgezwollen buik (opgezette buik), wind (winderigheid), braken, misselijkheid, abnormale leverfunctietesten.
- **soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):** laag aantal rode bloedcellen, verhoogde hartslag (tachycardie), hypothyreoïdie, vermoeidheid, perifeer oedeem, pijn, darmabces, virale gastro-enteritis, hoog amylasegehalte in het bloed, hoge CFK-waarde in het bloed, hoge glucosewaarde in het bloed, verhoogde sedimentatiesnelheid van de rode bloedcellen, eetluststoornis, dehydratatie, laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie), plaatselijke zwelling, trillende spieren, duizeligheid, smaakstoornis (dysgeusie), migraine, ontsteking van een zenuw (neuritis), bekkenpijn, verstopte sinussen, hik, acne, huiduitslag, netelroos, hoge bloeddruk, allergische reacties verandering van het vocht- of elektrolytengehalte in uw lichaam (lage natriumspiegels (hyponatriëmie) en lage kaliumspiegels (hypokaliëmie) in het bloed. en dan vooral bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar).
-

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk gebruikt worden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje ?

- De werkzame stof in dit middel is macrogol 3350 (macrogol is ook bekend als polyethyleenglycol of PEG). Elk zakje bevat 8,5 gram macrogol 3350.

Hoe ziet TRANSISOFT 8,5 g poeder voor drank in zakje eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een wit tot vrijwel wit poeder in een zakje om een oplossing mee te maken.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 14 of 28 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
SE-263 35 Höganäs
ZWEDEN

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE499537

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Duitsland, Italië, Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) : Transisoft
Frankrijk : Macrogol 3350 MAYOLY SPINDLER

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)