

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 8,5 g de macrogol 3350.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.
Poudre blanche ou blanchâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet est indiqué pour le traitement symptomatique de la constipation chronique chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et sujets âgés : 2 sachets par jour.

Ne pas prendre plus de 2 sachets par jour.

Population pédiatrique : Non recommandé chez les enfants âgés de moins de 17 ans.

Sujets âgés

Aucune modification posologique n'est nécessaire pour le traitement de la constipation chronique chez les sujets âgés.

Patients présentant une insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est exigé pour le traitement de la constipation chronique chez les patients atteints d'une insuffisance rénale. (voir rubrique 5.2)

Mode d'administration

Chaque sachet doit être dissous dans un demi-verre d'eau (100 ml) juste avant utilisation.

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

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

L'effet du TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet se manifeste en général dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Un trouble organique doit être écarté avant d'initier le traitement. TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet doit rester un traitement temporaire associé à une prise en charge hygiéno-diététique de la constipation. Un traitement de constipation chronique par TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet ne doit pas dépasser 2 semaines, bien qu'il puisse être répété si nécessaire. Comme pour tous les laxatifs, une utilisation prolongée n'est généralement pas recommandée. Si les symptômes persistent malgré des mesures diététiques associées, une cause sous-jacente doit être envisagée.

4.3 Contre-indications

- Maladie inflammatoire sévère de l'intestin (comme une rectocolite hémorragique, une maladie de Crohn) ou un mégacôlon toxique,
- Perforation intestinale ou risque de perforation intestinale
- Constipation associée à :
 - Iléus ou occlusion intestinale,
 - Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- Hypersensibilité au macrogol (polyéthylène glycol).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Le traitement de la constipation chronique par n'importe quel médicament n'est qu'un adjuvant à un mode de vie et un régime alimentaire sains, par exemple :

- augmentation de l'apport en boissons et en fibres alimentaires,
- activité physique adaptée et rééducation du réflexe de défécation.

En cas de diarrhée, les patients sujets à une perturbation de l'équilibre hydrique ou électrolytique (par exemple, sujets âgés, patients atteints d'une insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) doivent être prudents et l'équilibre électrolytique doit être surveillé.

Si des patients développent tout symptôme indiquant une perte de liquides/électrolytes (par exemple, œdème, dyspnée, augmentation de la fatigue, déshydratation, insuffisance cardiaque), le TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet doit être arrêté immédiatement, les électrolytes dosés et toute anomalie traitée de manière appropriée.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin de l'ajout d'un épaississant aux solutions pour améliorer un apport approprié, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

Précautions d'emploi

Des cas de réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire, œdème, choc anaphylactique) ont été signalés avec des médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol).

TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet ne contient pas de sucre ; il peut donc être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée et les données sont limitées. L'absorption intestinale d'autres médicaments peut être réduite transitoirement avec l'utilisation concomitante de TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet. Il y a eu des rapports isolés de diminution d'efficacité de certains médicaments administrés de manière concomitante (par exemple, des anticoagulants ou des antiépileptiques).

TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Il existe très peu de données concernant l'utilisation de TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet chez la femme enceinte. Les études chez l'animal (rat et lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet toxique sur la reproduction.

Sur le plan clinique, aucun effet au cours de la grossesse n'est attendu, puisque l'exposition systémique au MACROGOL 3350 est négligeable.

TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement :

Aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons nourris au sein n'est attendu, puisque l'exposition systémique au MACROGOL 3350 des femmes allaitant est négligeable. TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet peut donc être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité :

Il n'existe aucune donnée sur les effets du TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet sur la fertilité chez l'être humain. Cependant, aucun effet sur la fertilité n'est attendu puisque l'exposition systémique au TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet est négligeable.

Aucun effet sur la fertilité n'a été observé dans une étude réalisée chez des rats mâles et femelles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

TRANSISOFT 8,5 g poudre pour solution buvable en sachet n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Des troubles gastro-intestinaux, en particulier des diarrhées, sont les effets indésirables les plus fréquents associés à l'utilisation du PEG dans la constipation. Les autres effets indésirables sont : douleurs abdominales, distension abdominale, nausées, flatulences, vomissements et incontinence fécale.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été signalés au cours d'essais cliniques (incluant 635 patients adultes exposés au MACROGOL 3350) et au cours de l'utilisation après commercialisation.

Les effets indésirables sont présentés par fréquence en utilisant les catégories suivantes : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Anémie, diminution de l'hématocrite
Affections cardiaques	Peu fréquent	Tachycardie
Affections endocriniennes	Peu fréquent	Hypothyroïdie, hyperglycémie
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Diarrhée
	Fréquent	Distension abdominale, douleur abdominale, flatulences, nausées, vomissements
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Peu fréquent	Fatigue, douleurs, œdème périphérique
Affections hépatobiliaires	Fréquent	Tests de la fonction hépatique anormaux
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, œdème du visage, prurit, œdème de Quincke, éruption cutanée, urticaire)
Infections et infestations	Peu fréquent	Abcès intestinal, gastro-entérite virale

Investigations	Peu fréquent	Augmentation de l'amylasémie, augmentation du taux sanguin de CPK, augmentation de la vitesse de sédimentation
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Peu fréquent	Troubles de l'appétit, déshydratation, troubles électrolytiques (hypokaliémie, hyponatrémie) hypoglycémie
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Peu fréquent	Œdème local, contraction musculaire
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Étourdissements, dysgueusie, migraine, névrite
Affections des organes de reproduction et du sein	Peu fréquent	Douleur pelvienne
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Hoquet, congestion des sinus
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Acné, éruption cutanée, urticaire
Affections vasculaires	Peu fréquent	Hypertension artérielle

Description d'effets indésirables sélectionnés

La diarrhée s'est avérée être l'effet indésirable le plus fréquemment observé dans toutes les études cliniques. Son taux d'apparition était au maximum de 17,2 % dans les essais cliniques. Dans la plupart des cas, la diarrhée était légère à modérée et a été facilement traitée par réduction de la dose ou arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage entraîne une diarrhée se dissipant à l'arrêt temporaire du traitement, ou à une réduction de la posologie.

D'importantes pertes de liquides en cas de diarrhée ou de vomissements peuvent nécessiter une correction des déséquilibres électrolytiques.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Laxatifs osmotiques

Code ATC : A06AD15

Les macrogols de haut poids moléculaire sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux.

Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Des études ont montré que l'absorption du MACROGOL est négligeable et que son élimination se fait essentiellement par les selles (93 % de la dose dans une étude).

Chez des adultes volontaires en bonne santé après administration orale de 17 g, le MACROGOL 3350 a été détecté dans le plasma dans les 30 minutes, le pic (C_{max} moyenne comprise entre 353 et 1 111 ng/ml) a été atteint dans les 2,0 et 5,4 heures en moyenne puis le taux a chuté, chez la plupart des sujets, et est devenu indétectable dans les 18 à 24 heures.

La demi-vie était variable, comprise entre 3,6 et 8 heures. La faible quantité de MACROGOL absorbée dans le système est excrétée dans les urines. L'excrétion est prolongée avec une détection de MACROGOL 3350 dans les urines 60 heures après l'administration et dans les selles 96 heures après administration.

Les patients atteints d'une insuffisance rénale en stade terminal (IRT) ont une exposition au MACROGOL 3350 nettement plus élevée que les adultes en bonne santé. Le MACROGOL 3350 administré par voie orale est excrété principalement dans les selles. Chez les volontaires adultes en bonne santé, le MACROGOL 3350 absorbé est éliminé rapidement par excrétion dans les urines ; ces données suggèrent que, en cas de fonction rénale inexistante, les taux plasmatiques de PEG 3350 sont plus élevés chez les patients atteints d'IRT et la clairance est plus lente. La dialyse peut réduire les taux de MACROGOL 3350 mais plusieurs séances de dialyse peuvent être nécessaires pour éliminer le PEG 3350 du plasma. Le taux plasmatique de PEG 3350 était identique 24 heures après 4, 6 ou 7 doses par jour, suggérant que le PEG 3350 ne s'accumule pas dans le plasma des patients atteints d'IRT qui ont reçu de nombreuses administrations pendant 7 jours au maximum.

Aucun effet indésirable associé à ces taux d'exposition n'a été observé chez des patients atteints d'IRT. Bien que la prolongation de l'exposition chez des patients atteints d'IRT ait été plus importante que chez les volontaires adultes en bonne santé, la C_{max} était inférieure de 1/10^e à celle observée chez des rongeurs recevant des doses orales quotidiennes de PEG pendant 6 mois alors que l'ASC (O-tau) était environ 3 fois plus faible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études précliniques montrent que MACROGOL 3350 ne présente pas de potentiel de toxicité systémique significatif, sur la base d'études conventionnelles de pharmacologie, de génotoxicité et de toxicité par administration répétée.

Des études sur la reproduction et le développement menées sur des lapins et/ou des rats montraient des résultats négatifs en ce qui concerne les effets sur la reproduction, le développement embryo-fœtal et les changements de génération F1 jusqu'à un niveau de dose correspondant à 7 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour le traitement symptomatique de la constipation chronique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

Solution après reconstitution : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament n'exige aucune condition particulière de conservation

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet-dose en papier/polyéthylène de faible densité/feuille d'aluminium/polyéthylène de faible densité.

Tailles des conditionnements : 14 ou 28 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

3 Place Renault

92500 Rueil-Malmaison

France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE499537

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation / renouvellement : 20.07.2016/ 04.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation AFMPS : 06/2026

11. DOSIMÉTRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.