

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Transilax 10 g poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 10 g de macrogol 4000.

Excipient(s) à effet notoire :

0,0000018 mg de dioxyde de soufre (E220) par sachet et moins de 1 mmol de sodium par sachet.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre presque blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez les adultes et les enfants âgés de 8 ans et plus.

Toute affection organique doit être exclue avant de débiter le traitement. Transilax doit rester un traitement adjuvant temporaire, en complément d'un mode de vie adéquate et d'une prise en charge diététique de la constipation, avec une durée maximale de traitement de 3 mois chez les enfants. Si les symptômes persistent malgré l'adoption de mesures diététiques complémentaires, il faut suspecter et traiter une cause sous-jacente.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale

Posologie

1 à 2 sachets par jour, à prendre de préférence en une seule dose le matin. Il est recommandé de boire 125 ml de boissons (p. ex. de l'eau) après l'administration de chaque dose.

L'effet de Transilax apparaît dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

La posologie quotidienne doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus et peut varier d'un sachet tous les deux jours (en particulier chez les enfants) à maximum 2 sachets par jour.

Le traitement doit être arrêté progressivement et repris si la constipation réapparaît.

Population pédiatrique

1 à 2 sachets par jour, à prendre de préférence en une seule dose le matin. Il est recommandé de boire 125 ml de boissons (p. ex. de l'eau) après l'administration de chaque dose.

Chez les enfants, la durée du traitement ne doit pas dépasser 3 mois vu le manque de données cliniques relatives à une utilisation de plus de 3 mois. La restauration du transit intestinal obtenue grâce au traitement sera maintenue grâce à des mesures diététiques et à un mode de vie sain.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être dissout dans un verre d'eau (environ 125 ml), juste avant l'utilisation. La solution obtenue doit être limpide et transparente comme de l'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladie inflammatoire sévère de l'intestin (p. ex. rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, etc.) ou mégacolon toxique associé à une sténose symptomatique.
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Iléus ou suspicion d'obstruction intestinale.
- Syndromes abdominaux douloureux de cause indéterminée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement de la constipation par un médicament ne doit être qu'un adjuvant à un mode de vie sain et à un régime sain, par exemple :

- Augmentation de la prise de boissons et de fibres alimentaires,
- Activité physique adéquate et rééducation du réflexe de défécation.

Vu la présence de dioxyde de soufre, Transilax peut rarement induire des réactions d'hypersensibilité sévères et un bronchospasme.

En cas de diarrhée, la prudence est de rigueur chez les patients sensibles aux troubles de l'équilibre hydrique et/ou électrolytique (p. ex. personnes âgées, patients ayant une altération de la fonction hépatique ou rénale, ou patients prenant des diurétiques) et un contrôle des taux d'électrolytes doit être envisagé.

Des réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire et œdème) ont été signalées avec les médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.

Transilax contient une quantité non significative de sucre ou polyol, et peut donc être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients suivant un régime sans galactose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

En raison du mode d'action du macrogol, la prise de boissons est recommandée pendant le traitement par ce médicament (veuillez consulter la rubrique 5.1).

L'absorption d'autres médicaments pourrait être réduite de manière transitoire étant donné que le macrogol induit une augmentation de la vitesse du transit gastro-intestinal (voir rubrique 4.5).

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit réduite de manière transitoire pendant l'utilisation de Transilax. L'effet thérapeutique des médicaments ayant un index thérapeutique étroit pourrait être particulièrement modifié (p. ex. antiépileptiques, digoxine et agents immunosuppresseurs).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de Transilax chez la femme enceinte.

On ne s'attend à aucun effet pendant la grossesse, car l'exposition systémique à Transilax est négligeable. Transilax peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de Transilax dans le lait maternel. On ne s'attend à aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité, car l'exposition systémique des femmes allaitantes au macrogol 4000 est négligeable. Transilax peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec Transilax, mais on ne s'attend à aucun effet car l'absorption du macrogol 4000 n'est pas significative.

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

Transilax n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

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

Population adulte :

Les effets indésirables indiqués dans le tableau suivant ont été signalés au cours d'études cliniques (ayant inclus 600 patients adultes) ainsi qu'après la commercialisation. De manière générale, les effets indésirables ont été mineurs et transitoires, et concernaient principalement le système gastro-intestinal :

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
<u>Affections du système immunitaire</u>	
Très rare	Réactions d'hypersensibilité (prurit, éruption cutanée, œdème du visage, œdème de Quincke, urticaire et choc anaphylactique)
Fréquence indéterminée	Érythème
<u>Troubles du métabolisme et de la nutrition</u>	
Fréquence indéterminée	Troubles électrolytiques (hyponatrémie et hypokaliémie) et/ou déshydratation, en particulier chez les patients âgés

<u>Affections gastro-intestinales</u>	
Fréquent	Douleur et/ou distension abdominale Nausées, diarrhée
Peu fréquent	Vomissements Besoin urgent de déféquer Incontinence fécale

Population pédiatrique :

Les effets indésirables indiqués dans le tableau suivant ont été signalés au cours d'études cliniques ayant inclus 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans ainsi qu'après la commercialisation. Comme dans la population adulte, les effets indésirables ont généralement été mineurs et transitoires, et concernaient principalement le système gastro-intestinal :

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
<u>Affections du système immunitaire</u>	
Fréquence indéterminée	Réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption cutanée, prurit)
<u>Affections gastro-intestinales</u>	
Fréquent	Douleur abdominale Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Sensation de ballonnement Nausées

* La diarrhée peut causer des douleurs périanales

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:

Belgique

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

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

4.9 Surdosage

Un surdosage pourrait provoquer une diarrhée, une douleur abdominale et des vomissements disparaissant lorsqu'on interrompt temporairement le traitement ou lorsqu'on réduit la posologie.

Une perte hydrique excessive consécutive à la diarrhée ou aux vomissements peut nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

Des cas d'aspiration ont été signalés lorsque des volumes importants de macrogol (polyéthylène glycol) et d'électrolytes étaient administrés par une sonde nasogastrique. Les enfants atteints de troubles neurologiques et ayant une dysfonction oro-motrice sont particulièrement à risque d'aspiration.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour la constipation. Laxatifs osmotiques, code ATC : A06AD15

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires retenant les molécules d'eau au moyen de liaisons hydrogènes. Lorsqu'ils sont administrés par voie orale, ils induisent une augmentation du volume des liquides intestinaux. Une hydratation adéquate est donc importante pendant le traitement.

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

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les données pharmacocinétiques confirment que le macrogol 4000 ne subit aucune réabsorption gastro-intestinale ni aucune biotransformation après une ingestion orale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études toxicologiques réalisées chez différentes espèces animales n'ont mis en évidence aucun signe de toxicité systémique ou gastro-intestinale locale. Le macrogol 4000 n'a eu aucun effet tératogène.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

Le macrogol 4000 n'était pas tératogène chez le rat ou le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharine sodique (E954), arôme pomme*

*Composition de l'arôme pomme : arômes identiques aux substances naturelles, arômes naturels, préparations aromatisantes, maltodextrine, gomme arabique (E414), dioxyde de soufre (E220), alpha tocophérol (E307).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet constitué d'un film scellé à la chaleur en polyéthylène, aluminium et polyester (complexe polyester/aluminium/polyéthylène).

Sachets unidoses présentés en conditionnements de 8, 10, 20, 30, 50, 60 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 UTEBO, Zaragoza (Espagne)

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique :
BE661217

Luxembourg:
2023060151

- XXX (1*8 sachets)
- 0947251 (1*10 sachets)
- 0947264 (1*20 sachets)
- 0947278 (1*30 sachets)
- 0947281 (1*50 sachets)
- 0947295 (1*60 sachets)
- 0947301 (1*100 sachets)

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

Date de première autorisation : 15/03/2023
Date de dernier renouvellement : 01/08/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 04/2025