

Transipeg® 2,95 g & 5,9 g macrogol 3350

Poudre pour solution buvable en sachet

TRANSIPEG® 2,95 g, poudre pour solution buvable en sachet.

TRANSIPEG® 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet.

Macrogol 3350

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE :

TRANSIPEG® 2,95 g : Aspartam (E951), sodium (145 mg par sachet), potassium (20 mg par sachet), saccharose.

TRANSIPEG® 5,9 g : Aspartam (E951), sodium (290 mg par sachet), potassium (40 mg par sachet), saccharose.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Colopathies inflammatoires sévères (telles que rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn) et mégacôlon toxique.
- Perforation / risque de perforation.
- Syndrome occlusif ou subocclusif, sténoses symptomatiques.
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

MISES EN GARDE SPÉCIALES :

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique : enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération. Si les personnes, utilisant ce médicament pour la première fois, n'obtiennent pas d'amélioration de leur état au bout de 2 semaines, elles doivent demander conseil à leur médecin. En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie. Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. TRANSIPEG® est considéré comme un médicament « à dosage élevé en sodium ». A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé. Ce médicament contient du polyéthylène glycol. De rares manifestations de type allergique et des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés uniquement pour de fortes doses de polyéthylène glycol, utilisées dans des préparations d'exploration colique. TRANSIPEG® contient de potassium. En tenir compte en cas d'insuffisance rénale ou de régime contrôlé en potassium. En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque élevé de déséquilibre hydro-électrolytique (par exemple les sujets âgés, les patients avec une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale ou les patients sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes. Si les patients présentent des manifestations indiquant un déséquilibre hydroélectrolytique (par exemple œdème, dyspnée, asthénie croissante, déshydratation, insuffisance cardiaque), l'administration de TRANSIPEG®, poudre pour solution buvable en sachet doit être immédiatement arrêtée, l'ionogramme doit être réalisé et toute anomalie doit être traitée de façon appropriée.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

GROSSESSE : En clinique, il n'y a pas de données disponibles sur les grossesses exposées au macrogol 3350. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En conséquence, et en prenant en compte la très faible absorption du macrogol 3350, l'utilisation de TRANSIPEG® peut être envisagée si besoin.

ALLAITEMENT : Il n'y a pas de données sur l'excrétion du macrogol 3350 dans le lait. Le macrogol 3350 étant faiblement absorbé, et quand cela s'avère nécessaire, la prescription de TRANSIPEG® peut être envisagée au cours de l'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Effets gastro-intestinaux : - L'apparition de diarrhées, d'intensité légère, ou de selles liquides est un effet indésirable fréquent (>1/10), en particulier en cas de dose trop élevée. Ces effets cèdent généralement en 24 à 48 heures après l'arrêt du traitement. Le traitement peut ensuite être repris à une dose inférieure. Lors des essais cliniques contrôlés avec TRANSIPEG® 5,9 g, jusqu'à 40% des patients ont rapporté au moins une fois un épisode de diarrhée ou de selle liquide. - Des douleurs abdominales et des ballonnements ont également été rapportés fréquemment ($\geq 1/100$ - <1/10), en particulier chez les sujets souffrant de troubles fonctionnels intestinaux. **Effets cutanés et sur les tissus sous cutanés :** - De très rares cas (<1/10 000) de réactions anaphylactiques et allergiques à type d'urticaire, éruption, prurit ou œdème, ont été rapportés. **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** - La déshydratation et les troubles électrolytiques (hypokaliémie, hyponatrémie) sont des effets indésirables de fréquence indéterminée. **Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consulter le RCP.**

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

TRANSIPEG® 2,95 g : AMM : décembre 1993 (Rév. Octobre 2020). Médicament autorisé n°3400933686635 : boîte de 30 sachets. Remb. Séc. Soc. 30%. Agréé Coll. Prix : 3,84 € - CTJ : 0,13 € à 0,51 €.

TRANSIPEG® 5,9 g : AMM : juillet 1997 (Rév. Octobre 2020). Médicament autorisé n°3400934424021 : boîte de 20 sachets. Remb. Séc. Soc. 30%. Agréé Coll. Prix : 2,95 €; CTJ 0,15 € à 0,30 €. Médicament autorisé n°3400956064113 : boîte de 200 sachets (papier-PE-aluminium-PE). Agréé Coll. Médicament non soumis à prescription médicale.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. Via Matteo Civitali, 1, 20148 Milan, Italie.

EXPLOITANT : Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI - Immeuble Le Wilson 70, avenue du Général de Gaulle - 92800 PUTEAUX. Tel. : 01 45 19 10 00.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Le professionnel effectuant la visite peut remettre sur demande les mentions légales.

Pour une information complète, consultez les Résumés des Caractéristiques des Produits sur la base de données publique des médicaments en flashant ces QR codes :

TRANSIPEG® 2,95 g



TRANSIPEG® 5,9 g



ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Les Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI (LBR) s'engagent à respecter la Charte de l'information promotionnelle et le Référentiel de certification de la HAS s'y rapportant. Les collaborateurs LBR en charge de la promotion délivrent une information éthique, favorisant le Bon Usage et respectueuse des exigences déontologiques. Notre collaborateur LBR se tient à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie du laboratoire et répondre à toutes vos questions. Conformément à la réglementation en vigueur, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données vous concernant. Il vous est également possible de donner des directives à la conservation, à l'effacement et à la communication de vos données personnelles après votre décès, ou de désigner une personne pour exécuter ces directives. Si vous souhaitez accéder aux données vous concernant, vous pouvez faire une demande à : groupdp@recordati.it

Vous souhaitez nous faire part de vos remarques sur la qualité de l'information dispensée ou sur les pratiques de visite médicale, il vous suffit pour cela de contacter notre Laboratoire au 01 45 19 10 00.