RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Transipeg 5,9 g polvere per soluzione orale in bustine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene 5,9 g di Macrogol 3350.

Eccipienti: Transipeg 5.9 g contiene 290 mg di sodio e 40 mg di potassio, aspartame (E 951) e saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale in bustine.

Polvere bianca o quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della stipsi negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia è da 1 a 2 bustine al giorno in un'unica somministrazione, da assumere preferibilmente la mattina.

Il contenuto di ogni bustina deve essere disciolto in 100 ml d'acqua, ossia l'equivalente di un bicchiere d'acqua. Il liquido deve essere assunto poco tempo dopo la ricostituzione.

L'effetto di Transipeg comincia ad evidenziarsi tra le 24 e le 48 ore dopo l'assunzione.

Non è necessaria alcuna variazione della posologia per il trattamento dei pazienti con funzionalità renale alterata e dei pazienti anziani.

Il trattamento deve essere assunto per il più breve periodo possibile.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto;
- gravi disturbi infiammatori intestinali (come colite ulcerosa e morbo di Crohn) e megacolon tossico;
- perforazione /rischio di perforazione;
- ileo o sospetta ostruzione intestinale, stenosi sintomatica;
- sintomi dolorosi addominali da causa indeterminata;
- fenilchetonuria;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze
Il trattamento della stipsi:

- è solo un mezzo che aiuta il paziente a rispettare le norme igieniche e la dieta (aumentata assunzione di liquidi e fibre vegetali; consigli riguardanti l'attività fisica e la riabilitazione alla defecazione)

I pazienti che utilizzano questo farmaco per la prima volta, se non notano miglioramento della sintomatologia dopo due settimane di trattamento, devono richiedere consiglio del medico.

Transipeg contiene una fonte di fenilalanina e quindi può essere pericoloso per le persone affette da fenilchetonuria.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Precauzioni
Il farmaco contiene polietilenglicole. Alcune rare manifestazioni allergiche e casi veramente eccezionali di reazioni anafilattiche sono stati descritti solamente con la somministrazione di alte dosi di polietilenglicole nella fase preparatoria di esami diagnostici al colon.

I pazienti in dieta iposodica (insufficienza cardiaca, ipertensione ecc.) devono tenere in considerazione il contenuto di sodio (290 mg per bustina).

Questo medicinale contiene 1 mmol (40 mg per bustina) di potassio per dose. Di ciò si deve tener conto da parte dei pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a regime di potassio controllato.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

L'insieme dei dati disponibili dagli studi clinici e l'esperienza clinica hanno dimostrato l'assenza di interazioni clinicamente rilevanti fra Transipeg e altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici su donne in gravidanza esposte a Macrogol 3350.
Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogenici.
Pertanto, considerando l'assenza di assorbimento di Macrogol 3350, quando necessario l'uso di Transipeg 5,9 g in donne in gravidanza può essere preso in considerazione.

Allattamento

Non vi sono dati nella donna riguardanti l'escrezione del Macrogol 3350 nel latte. Tuttavia, poiché il Macrogol 3350 è scarsamente assorbito, la prescrizione di Transipeg 5,9 g alle donne che allattano può essere presa in considerazione quando necessario.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali:

Una lieve diarrea e feci liquide sono effetti indesiderati molto comuni (>1/10), in particolare se il dosaggio è troppo elevato. Questi effetti di solito scompaiono entro 24-48 ore dalla sospensione del trattamento. Il trattamento può quindi essere ripreso a dosaggio più basso. In studi clinici controllati con Transipeg 5,9 g, fino al 40% dei pazienti ha riportato almeno una volta un episodio di diarrea o di feci liquide.
Anche dolore addominale e gonfiore sono reazioni avverse comuni (≥ 1/100 - <1/10), particolarmente in soggetti affetti da sindrome del colon irritabile.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Sono stati riportati casi molto rari (<1/10.000) di reazioni anafilattiche e allergiche come orticaria, eruzione, prurito o edema.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio causa diarrea che regredisce con l'interruzione temporanea del trattamento o la riduzione del dosaggio.
Un'eccessiva perdita di liquidi con la diarrea può richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica, codice ATC: A06AD65

Transipeg è un lassativo iso-osmotico costituito da una miscela di Macrogol 3350 ed elettroliti.

I Macrogol ad alto peso molecolare (3350) sono polimeri a lunga catena lineare che trattengono molecole d'acqua per mezzo di legami idrogeno. Quando somministrati per via orale, portano ad un aumento del volume dei fluidi intestinali. Transipeg è una miscela di Macrogol 3350 ed elettroliti e mantiene un flusso di liquido iso-osmotico attraverso tutta la lunghezza del tratto gastrointestinale.

Il volume del fluido intestinale non assorbito determina le proprietà lassative della soluzione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La concentrazione elettrolitica della soluzione ricostituita è tale da ritenere che non si verifichino scambi elettrolitici tra il lume intestinale e il plasma.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I dati di farmacocinetica hanno confermato che Macrogol 3350 non va incontro a riassorbimento gastrointestinale o biotrasformazione dopo assunzione orale.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Sono stati eseguiti due studi sulla teratogenicità, uno nei ratti e uno nei conigli. Il Macrogol 3350 è stato somministrato per via orale a dosi fino a 2000 mg/kg/die tra il giorno 6 e il giorno 17 di gestazione nei ratti e tra il giorno 6 e il giorno 18 di gestazione nei conigli. I risultati di entrambi gli studi non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti tossici per la madre o teratogenici fino al 2000 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio solfato anidro (E514), potassio cloruro (E508), sodio idrogenocarbonato (E500), aspartame (E951), acesulfame potassico (E950), aroma limone sintetico (contenente maltodestrine, saccarosio, aroma limone, gomma arabica (E414), lecitina (E322) e silicone diossido (E551)).

6.2 **Incompatibilità**

Non pertinente

6.3 **Periodo di validità**

3 anni

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Bustina (Carta-PE-Alluminio-PE)
Confezioni: 20, 30, 60, 200 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. – Viale Certosa 130, 20156 Milano
Concessionaria per la vendita
Bruno Farmaceutici S.p.A
Via delle Ande, 15
00144 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5,9 g polvere per soluzione orale in bustine 20 bustine AIC n. 033098031

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5,9 g polvere per soluzione orale in bustine 30 bustine AIC n. 033098043
5,9 g polvere per soluzione orale in bustine 60 bustine AIC n. 033098056
5,9 g polvere per soluzione orale in bustine 200 bustine AIC n. 033098068

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
24/07/1997
Rinnovo: 28/03/2011

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

30 Luglio 2014

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).