

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TRANSITOL, pasta per uso orale **Lattulosio/paraffina liquida/paraffina bianca soffice**

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve prenderlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Transitol pasta per uso orale e a che cosa serve
2. Prima di prendere Transitol pasta per uso orale
3. Come prendere Transitol pasta per uso orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Transitol pasta per uso orale
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TRANSITOL PASTA PER USO ORALE E A CHE COSA SERVE

È un medicinale utilizzato per la stitichezza, definito come “lassativo osmotico”.

Transitol pasta per uso orale agisce permettendo la formazione di feci morbide e aumentando il volume di acqua contenuto nella parte di intestino chiamata colon (intestino crasso).

Questo medicinale è indicato per il trattamento sintomatico della stitichezza negli adulti.

2. PRIMA DI PRENDERE TRANSITOL PASTA PER USO ORALE

Non prenda Transitol pasta per uso orale

- se è allergico a questo medicinale o ad una qualsiasi delle sostanze in esso contenute,
- se ha un'inflammatione cronica dell'intestino e del colon, come la rettocolite ulcerosa o il morbo di Crohn,
- se presenta una grave dilatazione dell'intestino crasso (megacolon tossico),

- se ha un'ostruzione parziale o totale delle vie digestive,
- se ha o se è a rischio di perforazione delle vie digestive,
- in caso di dolori addominali (mal di pancia).

Consulti il medico o il farmacista se ha dei dubbi.

Faccia particolare attenzione con Transitol pasta per uso orale

NEL TRATTAMENTO DELLA STITICHEZZA, NON UTILIZZARE IL PRODOTTO IN MODO PROLUNGATO (PER PIÙ DI 8 GIORNI) SENZA CONSULTARE IL MEDICO.

- Non utilizzare Transitol pasta per uso orale nei bambini in quanto questo medicinale è stato studiato solo nell'adulto.
- Se è a rischio di squilibri elettrolitici (per esempio, se ha una malattia renale o epatica o se sta assumendo un medicinale che aumenta la produzione di urina), in quanto Transitol pasta per uso orale può provocare diarrea che aggraverà il rischio di squilibrio elettrolitico.
- Se è costretto a letto o se ha difficoltà di deglutizione, perché la paraffina contenuta in Transitol pasta per uso orale può passare nei polmoni e causare una malattia polmonare chiamata polmonite lipoidea.

Stitichezza occasionale

Può essere dovuta ad un recente cambiamento nello stile di vita (ad esempio in corrispondenza con un viaggio).

Il medicinale può essere un aiuto nel trattamento per un breve periodo di tempo.

Contatti il medico in caso di:

- costipazione recente, non giustificabile in base al cambiamento dello stile di vita,
- costipazione accompagnata da dolore, febbre, gonfiore addominale.

Stitichezza cronica (stitichezza per un lungo periodo di tempo)

Può essere dovuta a due ragioni:

- una malattia dell'intestino che richiede l'intervento del medico;
- uno squilibrio della funzione intestinale dovuto alle abitudini alimentari o allo stile di vita.

Il trattamento consiste tra l'altro in:

- aumentare il consumo di prodotti di origine vegetale (legumi verdi, verdura cruda, pane integrale, frutta),
- aumentare il consumo di acqua e succhi di frutta,
- aumentare l'attività fisica (fare sport, camminare),
- ridurre il riflesso della defecazione (aumentare la motilità intestinale)
- aggiungere talvolta della crusca (residui di frumento o di altri cereali) al cibo.

La somministrazione di paraffina a persone costrette a letto o con difficoltà di deglutizione deve essere effettuata con cautela a causa del rischio di inalazione bronchiale.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Per la presenza della paraffina contenuta in Transitol, l'uso prolungato può ridurre l'assorbimento delle vitamine solubili nei grassi (A, D, E, K).

Assunzione di Transitol pasta per uso orale con cibi e bevande

L'uso prolungato di Transitol può ridurre l'assorbimento delle vitamine solubili nei grassi (A, D, E, K).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

È preferibile evitare l'uso di Transitol pasta per uso orale in gravidanza per mancanza di informazioni relative al suo uso in gravidanza.

Se rimane incinta durante il trattamento consulti il medico che deciderà se continuare il trattamento o meno.

Allattamento

Può allattare mentre prende Transitol ma chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumerlo.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Transitol non influenza la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Transitol pasta per uso orale

Questo prodotto contiene aspartame (E951): fonte di fenilalanina.

3. COME PRENDERE TRANSITOL PASTA PER USO ORALE

Posologia

Uso riservato agli adulti.

Prenda, in somministrazione unica alla sera, da 1 a 3 cucchiaini dosatori di Transitol pasta per uso orale.

Adatti il numero di cucchiaini secondo le esigenze. Gli effetti di Transitol compaiono generalmente da 6 a 8 ore dopo la somministrazione.

Se non nota alcun miglioramento, contatti il medico o il farmacista.

In caso di diarrea, riduca la quantità di Transitol che sta assumendo. Se la diarrea persiste, sospenda il trattamento con Transitol e consulti il medico.

Se ritiene che l'effetto di Transitol sia troppo leggero o troppo forte, si rivolga al medico o al farmacista.

Modalità di somministrazione

Usi il cucchiaino dosatore per prendere Transitol. Non prenda Transitol in posizione supina o subito prima di andare a letto.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dai sintomi.

Se prende più Transitol pasta per uso orale di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Transitol pasta per uso orale

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Transitol pasta per uso orale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Gonfiore, feci semi liquide. Questi fenomeni possono comparire all'inizio del trattamento ma scompaiono normalmente con l'adattamento del dosaggio.
- Prurito, dolore anale e moderata perdita di peso.
- L'uso di olio di paraffina può causare perdite anali e talvolta irritazione peri-anale (intorno all'ano).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TRANSITOL PASTA PER USO ORALE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Transitol pasta per uso orale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non conservare per più di 4 settimane dopo la prima apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Transitol pasta per uso orale

I principi attivi sono:

100 g di pasta per uso orale contengono lattulosio 35,00 g, paraffina liquida 42,91 g, paraffina bianca soffice 21,45 g.

Un cucchiaino dosatore (5 ml) contiene lattulosio 1,75 g, paraffina liquida 2,15 g, paraffina bianca soffice 1,07 g.

Gli eccipienti sono: aspartame (E 951), colesterolo, acido lattico, bixina essenza, mandarino essenza, limone essenza, arancia dolce essenza.

Descrizione dell'aspetto di Transitol pasta per uso orale e contenuto della confezione

Transitol è una pasta lucida, opaca, di colore da giallo a giallo-arancione, da assumere per via orale.

Il medicinale è disponibile in vasetto da 150 g, con un cucchiaino dosatore (5 ml).

Un cucchiaino dosatore (5 ml) contiene lattulosio 1,75 g, paraffina liquida 2,15 g, paraffina bianca soffice 1,07 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'A.I.C.:

Pharmasearch Ltd.

5 Beech House

Eastpoint Business Park

Dublin Road

Loughrea, Co. Galway – IRELAND

Rappresentante e concessionaria per l'Italia

Therabel GiEnne Pharma SpA - Via Lorenteggio 270/A- 20152 Milano

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratoires Chemineau
Route de Monnaie 93
37210 Vouvray - FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni.

Belgio: Transitol
Italia: Transitol
Francia: Milaxulose
Lussemburgo: Transitol
Paesi Bassi: Transitol
Portogallo: Melaxose

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 10 agosto 2011.

Agenzia Italiana del Farmaco