

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### TRANSISOFT 8,5 g polvere per soluzione orale in bustina

Macrogol 3350

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è TRANSISOFT 8,5 g e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TRANSISOFT 8,5 g
3. Come prendere TRANSISOFT 8,5 g
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRANSISOFT 8,5 g
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è TRANSISOFT 8,5 g e a cosa serve

#### Come agisce

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici. Questo medicinale aggiunge acqua alle feci, il che le rende più liquide e ne aumenta il volume, contribuendo a superare i disturbi associati all'intestino pigro. Non viene assorbito nel flusso sanguigno né viene scomposto nell'organismo.

#### A cosa serve

Questo medicinale serve per il trattamento della stipsi cronica negli adulti. Non è raccomandato in bambini di età inferiore a 17 anni.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere TRANSISOFT 8,5 g

#### Informazioni sul trattamento della stipsi

Il trattamento della stipsi cronica con un qualsiasi medicinale deve solo essere complementare a uno stile di vita e un'alimentazione sana, per esempio:

- aumento della percentuale di prodotti di origine vegetale nell'alimentazione (verdure, pane, frutta),
- aumento dell'assunzione di acqua e succhi di frutta,
- aumento dell'attività fisica (sport, camminare, ecc.),

- riabilitazione del riflesso della defecazione.

### **Non prenda TRANSISOFT 8,5 g**

- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (macrogol = P.E.G. = polietilenglicole).
- Se soffre di una malattia infiammatoria intestinale grave (come colite ulcerosa, malattia di Crohn o megacolon tossico, associati a restringimento dell'intestino).
- Se presenta una perforazione nella parete intestinale o è a rischio di perforazione intestinale.
- Se presenta un blocco nell'intestino (ostruzione intestinale, ileo) o una stenosi sintomatica.
- Se soffre di una patologia addominale dolorosa la cui causa è sconosciuta.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni descritte è valida per Lei. Se non è sicuro, si rivolga al Suo farmacista o medico prima di prendere il medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

- È possibile che si verifichi una reazione allergica. I segni premonitori di una reazione allergica e le misure da adottare sono riportati al paragrafo 4. Legga attentamente questo paragrafo.
- Questo medicinale non contiene zuccheri, per cui può essere usato se soffre di diabete o se deve seguire una dieta priva di galattosio.

Poiché talvolta questo medicinale può causare diarrea, consulti un medico o un farmacista prima di prendere il medicinale se:

- soffre di insufficienza epatica o renale,
- sta prendendo diuretici o è in età avanzata, in quanto potrebbe essere a rischio di avere bassi livelli di sodio (sale) o potassio nel sangue.

### **Altri medicinali e TRANSISOFT 8,5 g**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali potrebbero non agire altrettanto efficacemente se usati insieme a Transisoft.

### **Gravidanza e allattamento**

TRANSISOFT 8,5 g può essere assunto durante la gravidanza e durante l'allattamento al seno. Se è in corso una gravidanza, sta cercando di rimanere incinta o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere TRANSISOFT 8,5 g.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere TRANSISOFT 8,5 g**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Quante bustine deve prendere**

La dose raccomandata è 2 bustine al giorno.

### **Quando deve prendere la/e bustina/e**

Questo medicinale deve essere assunto come dose singola, preferibilmente al mattino.

### **Come prendere la dose**

Sciolga il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua (100 ml) immediatamente prima dell'uso e beva il liquido ottenuto.

La soluzione disciolta rimane trasparente come l'acqua.

### **Tempo generalmente necessario per l'azione del farmaco**

Questo medicinale impiega generalmente 24-48 ore per agire. Tuttavia, se i sintomi non migliorano dopo 5 giorni di utilizzo di Transisoft, si rivolga a un medico.

### **Se prende più TRANSISOFT 8,5 g di quanto deve**

- Può causare diarrea, che solitamente si risolve interrompendo il trattamento o riducendo la dose.
- Se soffre di forte diarrea o vomito, deve contattare un medico il prima possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento per prevenire la perdita di sali dovuta alla perdita di liquidi.

### **Se dimentica di prendere TRANSISOFT 8,5 g**

Non prenda una dose doppia per compensare la bustina dimenticata.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Reazioni allergiche**

- **I segni premonitori di una reazione allergica sono:** difficoltà respiratoria o gonfiore a livello di viso, labbra, lingua o gola, eruzione cutanea, prurito e arrossamento della pelle.
- Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, **deve interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.**

### **Effetti indesiderati negli adulti:**

- **Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):** diarrea.
- **Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):** dolore addominale, gonfiore addominale (distensione addominale), flatulenza, vomito, sensazione di malessere (nausea), test di funzionalità epatica anomali.

- **Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):** basso livello di globuli rossi, aumento del battito cardiaco (tachicardia), ipotiroidismo, affaticamento, edema periferico, dolore, ascesso intestinale, gastroenterite virale, alti livelli di amilasi nel sangue, alti livelli di creatinfosfochinasi (CPK) nel sangue, alti livelli di glucosio nel sangue, aumento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi, disturbi dell'appetito, disidratazione, basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), gonfiore locale, contrazioni muscolari, capogiri, alterazione del senso del gusto (disgeusia), emicrania, infiammazione di un nervo (neurite), dolore pelvico, congestione sinusale, singhiozzo, acne, eruzione cutanea, orticaria, pressione sanguigna alta, reazioni allergiche, bassi livelli di sodio (iponatriemia) e potassio (ipokaliemia) nel sangue, soprattutto nei pazienti anziani (di età superiore a 65 anni).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare TRANSISOFT 8,5 g**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene TRANSISOFT 8,5 g**

Il principio attivo è macrogol 3350 (Macrogol è noto anche come polietilenglicole o PEG). Ogni bustina contiene 8,5 grammi di macrogol 3350.

#### **Descrizione dell'aspetto di TRANSISOFT 8,5 g e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una polvere bianca o biancasta contenuta in una bustina, da utilizzare per la preparazione della soluzione.

È disponibile in confezioni da 14 o 28 bustine.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratori MAYOLY SPINDLER  
6, avenue de l'Europe - B.P. 51  
78401 CHATOU CEDEX - Francia

**Produttore**

Recipharm Höganäs AB  
Sporthallsvägen 6  
SE-263 34 Höganäs  
SVEZIA

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA sotto i nomi seguenti:**

**Transisoft : Belgio, Germania, Italia, Irlanda e Regno Unito.  
Macrogol 3350 Mayoly Splindler: Francia**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di  
Agenzia Italiana del Farmaco

<http://www.agenziafarmaco.gov.it>