ANSM - Mis à jour le : 13/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRANSIPEGLIB 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 3350..... 5,9 g

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : aspartam (E951), sodium (290 mg par sachet), potassium (40 mg par sachet, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

Poudre de couleur blanche à blanchâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour en une seule prise, de préférence le matin.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être mis en solution dans 100 ml d'eau, soit l'équivalent d'un verre d'eau.

La solution est à boire peu de temps après sa reconstitution.

L'effet de TRANSIPEGLIB 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet, se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Sujet âgé ou souffrant d'insuffisance rénale :

Aucune adaptation de posologie n'est nécessaire.

Le traitement doit être pris sur une courte période. Le traitement ne devra pas être poursuivi au-delà d'une semaine sans avis médical.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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.

En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 d'une semaine, elles doivent demander conseil à leur médecin.

Ce médicament contient 7.5 mg d'aspartam par sachet L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du polyéthylène glycol (macrogol). 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.

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 sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 290 mg de sodium par sachet, équivalent à 14,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de sodium (2g) par adulte.

La dose maximale journalière de ce produit équivaut à 29% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de sodium (2g) par adulte.

TransipegLib est considéré comme un médicament « à dosage élevé en sodium ». A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

. Ce médicament contient 1 mmol (40 mg) de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire 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 TRANSIPEGLIB 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet doit être immédiatement arrêtée, l'ionogramme doit être réalisé et toute anomalie doit être traitée de

façon appropriée.

L'ajout de TRANSIPEGLIB 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet à un liquide qui a été épaissi avec un épaississant à base d'amidon peut exposer les patients souffrant de dysphagie à un risque accru d'aspiration (voir rubrique 4.5).

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

L'absorption intestinale d'autres médicaments peut être transitoirement réduite lors de l'utilisation concomitante avec TRANSIPEGLIB 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet. Il a été observé des cas isolés de diminution de l'efficacité pour certains médicaments administrés de façon concomitante (par exemple les antiépileptiques).

L'ajout de TRANSIPEGLIB 5.9 g, poudre pour solution buvable en sachet et plus spécifiquement de macrogol 3350 à un liquide qui a été épaissi à l'aide d'un épaississant à base d'amidon peut produire un mélange mince et aqueux, annulant ainsi l'action d'épaississement prévue. Les patients atteints de dysphagie qui avalent le liquide plus fluide seront potentiellement exposés à un risque accru d'aspiration

4.6. Fertilité, 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 macrogol 3350 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, l'utilisation de macrogol 3350 peut être envisagée au cours de l'allaitement.

Fertilité

Sans objet

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

TRANSIPEGLIB 5,9g, poudre pour solution buvable en sachet n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. 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 doses trop élevées. 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 le macrogol 3350, 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 (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 (1/10000) 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.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Un surdosage entraîne une diarrhée cédant à l'arrêt temporaire du traitement, ou à une réduction de la posologie. D'importantes pertes de liquide lors de diarrhées peuvent nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE, code ATC : A06AD65

Le macrogol 3350 est un laxatif iso-osmotique, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes.

Les macrogols de haut poids moléculaire (3350) sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux. TRANSIPEGLIB 5,9 g, poudre pour solution buvable en sachet, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes, maintient un flux de liquide iso-osmotique sur toute la longueur du tractus intestinal.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La teneur en électrolytes de la solution reconstituée est telle que l'on peut considérer comme nuls les échanges électrolytiques entre l'intestin et le plasma.

Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 3350 après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Deux études de tératogénicité ont été conduites, l'une chez le rat et l'autre chez le lapin. Le macrogol 3350 a été administré par voie orale à des doses atteignant 2000 mg/kg/j entre J6 et J17 de la gestation chez le rat, et entre J6 et J18 chez le lapin.

Aucune des données des deux études n'a mis en évidence d'effet maternotoxique ou tératogène jusqu'à 2000 mg/kg/j.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, sulfate de sodium anhydre (E514), chlorure de potassium (E508), bicarbonate de sodium (E500), aspartam (E951), acésulfame de potassium, arôme citron*

**Composition de l'arôme citron :* maltodextrine, saccharose, arôme citron, gomme arabique (E414), lécithine (E322), dioxyde de silicium (E551).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (papier-PE-Aluminium-PE).

Tailles de conditionnement : 10, 14, 20, 30 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

- 34009 375 320 8 2 : 10 sachets (papier-PE-Aluminium-PE).
- 34009 415 377 5 2 : 14 sachets (papier-PE-Aluminium-PE).
- 34009 375 321 4 3 : 20 sachets (papier-PE-Aluminium-PE).
- 34009 375 323 7 2 : 30 sachets (papier-PE-Aluminium-PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.