

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
UWAGA: Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Fortrans, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce
makrogol 4000, sodu siarczan bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu chlorek, potasu chlorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fortrans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fortrans
3. Jak stosować lek Fortrans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fortrans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fortrans i w jakim celu się go stosuje

Lek Fortrans stosuje się u osób dorosłych w celu oczyszczenia jelita przed badaniem lub zabiegiem chirurgicznym w obrębie jelita.

Lek Fortrans jest lekiem przeczyszczającym o działaniu osmotycznym zawierającym makrogol o dużej masie cząsteczkowej (glikol polietylenowy, PEG) oraz dodatkowe sole. Lek Fortrans zwiększając ilość płynów w jelicie powoduje częstsze wypróżnienia o wodnistej treści, co w konsekwencji prowadzi do oczyszczenia jelit.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fortrans

Kiedy nie stosować leku Fortrans:

- jeśli pacjent ma uczulenie na makrogol (PEG), sodu siarczan bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu chlorek, potasu chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent jest w ciężkim stanie ogólnym, np. jest odwodniony;
- jeśli pacjent jest w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej lub ma inną chorobę, która prowadzi do nadmiernej kruchości błony śluzowej;
- jeśli pacjent ma ostrą fazę choroby zapalnej jelit, w tym choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego;
- jeśli pacjent ma perforację ścian przewodu pokarmowego lub istnieje zwiększone ryzyko perforacji ścian przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma zapalenie okrężnicy lub toksyczne zapalenie okrężnicy;
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności jelit;
- jeśli pacjent ma zaburzenia opróżniania żołądka (takie jak gastropareza – spowolnienie opróżniania żołądka);
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów w podeszłym wieku w złym stanie ogólnym lek można stosować wyłącznie pod

nadzorem lekarza.

Ten lek zawiera makrogol. Zgłaszano występowanie reakcji alergicznych (w tym wysypka, pokrzywka oraz ciężka reakcja alergiczna z nagłym obrzękiem twarzy, ust, języka, świszczącym oddechem lub dusznością) po przyjęciu produktów zawierających makrogol.

Biegunka wywołana podaniem leku Fortrans może istotnie zaburzyć wchłanianie jednocześnie podawanych leków (patrz punkt „Lek Fortrans a inne leki”).

Jeśli u pacjenta występuje ryzyko zmian poziomu soli w organizmie (zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej), na przykład u pacjentów z niewydolnością nerek, niewydolnością serca lub przyjmujących leki moczopędne, lekarz może zdecydować o monitorowaniu poziomu elektrolitów we krwi przed i po zastosowaniu leku. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów ze skłonnością do występowania zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

Przed przyjęciem leku Fortrans należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba serca (w tym niewydolność serca);
- u pacjenta występuje choroba nerek;
- u pacjenta występuje zaburzenie przełykania lub ryzyko aspiracji (dostanie się pokarmu lub płynu do dróg oddechowych);
- pacjent jest obłożnie chory;
- pacjent przyjmuje leki moczopędne (leki zwiększające produkcję moczu).

Jeśli podczas przyjmowania leku Fortrans do oczyszczania jelita, u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu, należy skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Dzieci i młodzież

Lek Fortrans nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poniżej 18 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone w tej grupie.

Lek Fortrans a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Biegunka będąca skutkiem stosowania leku Fortrans może spowodować znaczne zaburzenia wchłaniania jednocześnie podawanych leków. Wchłanianie innych leków, takich jak np. digoksyna (lek stosowany w chorobach serca), leki przeciwpadaczkowe, kumaryny (leki rozrzedzające krew) i leki immunosupresyjne (stosowane na przykład w leczeniu nowotworów i po przeszczepach narządów) może być przejściowo zmniejszone podczas stosowania z lekiem Fortrans, co może zmniejszyć ich skuteczność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Fortrans zawiera sód i potas

Lek zawiera 2,890 g sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 144,5 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów na ścisłej diecie niskosodowej.

Lek Fortrans zawiera 393 mg potasu w jednej saszetce, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak stosować lek Fortrans

Lek Fortrans należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Fortrans jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych. Zalecana dawka wynosi około jednego litra roztworu na 15 do 20 kg masy ciała, co odpowiada średniemu dawkowaniu od 3 do 4 litrów roztworu.

Aby otrzymać jeden litr roztworu, zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w jednym litrze wody. Wymieszać do całkowitego rozpuszczenia proszku. Po rozpuszczeniu proszku, należy niezwłocznie rozpocząć przyjmowanie roztworu. Jeden litr roztworu należy przyjąć w ciągu jednej godziny.

Lek Fortrans można podawać:

w dawkach podzielonych:

- albo 2 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg i 1-2 litry rano w dniu badania lub zabiegu;
- albo 3 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg i 1 litr rano w dniu badania lub zabiegu;

w pojedynczej dawce:

- 3-4 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg z możliwą 1-godzinną przerwą po wypiciu 2 litrów roztworu.

Zgodnie z zaleceniem lekarza należy wypijać jedną szklankę 250 ml roztworu co 10 do 15 minut.

Zaleca się, aby ostatnią część roztworu pacjent przyjął na 3-4 godziny przed badaniem lub zabiegiem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fortrans

Jeśli pacjent uważa, iż przyjął zbyt dużą dawkę leku Fortrans, należy poinformować lekarza i wypić wystarczającą ilość wody lub czystych płynów, aby zapobiec odwodnieniu organizmu.

4. Możliwe działania niepożądane

Po przyjęciu leku występować będzie częste oddawanie luźnych stolców. Jest to normalne i wskazuje na skuteczne działanie leku. Należy przebywać w okolicy toalety do czasu ustąpienia działania leku.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Fortrans i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku aby poinformować lekarza, jaki lek został przyjęty:

- Reakcja alergiczna – objawy mogą obejmować wysypkę skórą, swędzący obrzęk skóry (pokrzywka) lub świąd.
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna).

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Mdłości (nudności)
- Wzdęcie lub ból brzucha

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Wymioty

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne (w tym wysypka, pokrzywka oraz ciężka reakcja alergiczna z nagłym obrzękiem twarzy, ust, języka, świszczącym oddechem lub dusznością)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

5. Jak przechowywać lek Fortrans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fortrans

- Substancjami czynnymi leku są makrogol 4000, sodu siarczan bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu chlorek, potasu chlorek.
- Substancja pomocnicza to sacharyna sodowa.

Jak wygląda lek Fortrans i co zawiera opakowanie

Lek Fortrans to proszek do sporządzania roztworu doustnego (73,69 g) w saszetkach z folii papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku. Dostępny jest w tekturowych pudełkach z 4 saszetkami.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Ipsen Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja

Wytwórca:

Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Ethé Virton, 28 100 Dreux, Francja

Importer równoległy:

PharmaVitae Sp. z o.o. sp. k., ul. E. Orzeszkowej 3/35, 59-820 Leśna

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o., ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o., ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

IVA Pharm Sp. z o.o., ul. Drawska 14/1, 02-202 Warszawa

Medezin Sp. z o.o., ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA, ul. Beskidzka 190, 91-610 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 1992/2009/01

Nr pozwolenia na import równoległy: 49/22

Data zatwierdzenia ulotki: 19.01.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]