

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fortrans, 74 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2014-10-01

**Substancje czynne:** 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 medycznym lub zabiegiem chirurgicznym na jelicie.

Lek Fortrans jest lekiem przeczyszczającym o działaniu osmotycznym zawierającym makrogol o dużej masie cząsteczkowej (glikol polietylenowy lub PEG) oraz dodatkowe sole. Lek Fortrans zwiększając ilość płynów w jelicie powoduje częstsze opróżnienia 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 makrosole (PEG), sole lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w ciężkim stanie ogólnym, np. jest ciężko odwodniony lub ma ciężką niewydolność serca (zastoinowa niewydolność serca);
- jeśli pacjent cierpi na którąkolwiek z dolegliwości żołądka lub jelit:
  - zapalenie okrężnicy lub toksyczne zapalenie okrężnicy;
  - zaawansowane stadium choroby nowotworowej lub jakiegokolwiek inna choroba jelita (okrężnicy), prowadząca do nadmiernej kruchości błony śluzowej;
  - niedrożność przewodu pokarmowego lub podejrzenie niedrożności przewodu pokarmowego;
  - perforacja ścian przewodu pokarmowego lub zwiększone ryzyko perforacji
  - zaburzenie opróżniania żołądka (takie jak gastropareza)
  - niedrożność jelit

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów w podeszłym wieku w ciężkim stanie ogólnym lek można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarskim.

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.

Jeśli u pacjenta występuje ryzyko zmian poziomu soli w organizmie (zaburzenie gospodarki wodno-elektrolitowej), 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)
- u pacjenta występują zaburzenia neurologiczne

### **Dzieci i młodzież**

Lek Fortrans nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poniżej 18 roku życia. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie została ustalona w tej grupie.

### **Lek Fortrans a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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, co sprawi, że mogą nie zadziałać w oczekiwany sposób.

### **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 sacharynę sodową.**

## **3. Jak stosować lek Fortrans**

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. Rekomendowana 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, roztwór należy natychmiast wypić. Jeden litr roztworu należy przyjąć w ciągu jednej godziny.

Lek Fortrans można podawać albo w pojedynczej dawce (3-4 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg) lub w dwóch dawkach podzielonych (2 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg i 1-2 litry rano w dniu badania lub zabiegu). Zaleca się, aby ostatnią porcję płynu 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 spożyć 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

#### **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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

#### **5. Jak przechowywać lek Fortrans**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy 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
- Pozostała substancja pomocnicza to: sacharyna sodowa

### **Jak wygląda lek Fortrans i co zawiera opakowanie**

Saszетка zawiera 74 g proszku.

Opakowanie zawiera: 4 saszetki, 48 saszetek lub 50 saszetek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja

#### **Wytwórca:**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethe Virton  
28100 Dreux Cedex  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ipsen Poland Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II nr 29  
00-867 Warszawa  
tel.: 022 653 68 00  
fax: 022 653 68 22

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

29.10.2014