

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**FORTTRANS, pulbere pentru soluție orală****Macrogol 4000, sulfat de sodiu anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, clorură de sodiu, clorură de potasiu**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fortrans și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fortrans
3. Cum să utilizați Fortrans
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fortrans
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fortrans și pentru ce se utilizează

Fortrans pulbere pentru soluție orală este un laxativ osmotic care conține macrogol cu greutate moleculară mare (polietilen glicol sau PEG). Se utilizează pentru:

- examenul radiologic sau endoscopic;
- operațiile la acest nivel.

Fortrans acționează prin creșterea volumului de fluide în intestin, inducând defecație frecventă - în cele din urmă cu conținut lichid, și, în consecință curățarea intestinului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fortrans**Nu utilizați Fortrans**

- dacă sunteți alergic la macrogol 4000, sulfat anhidru de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu, clorura de sodiu, clorura de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o stare generală sever afectată cum ar fi deshidratare sau insuficiență cardiacă severă.
- dacă aveți oricare din următoarele probleme ale stomacului sau intestinului:
 - colită toxică sau megacolon toxic;
 - carcinom avansat;
 - obstrucție cunoscută sau suspectată la nivelul intestinului sau ileus (blocaj non-mecanic a intestinului)
 - perete de intestin perforat
 - probleme de golire a stomacului (cum ar fi gastropareza)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fortrans, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament conține macrogol. Reacții alergice (incluzând erupții cutanate, urticarie și reacții alergice severe cu umflarea bruscă a feței, buzelor, limbii, respirație șuierătoare sau scurtarea respirației), au fost raportate la produsele care conțin macrogol.

Dacă prezentați risc de modificare al nivelului de săruri din organism (dezechilibre electrolitice), medicul dumneavoastră poate decide să monitorizeze nivelul de electroliți din sânge înainte și după procedură.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Fortras:

- dacă aveți probleme cu inima;
- dacă aveți probleme la rinichi;
- dacă aveți probleme la înghițire.

Copii și adolescenți

Fortrans nu este recomandat a fi utilizat la pacienții cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost încă stabilite la această populație.

Fortrans împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Diareea indusă de administrarea Fortrans poate altera considerabil absorbția medicamentelor administrate simultan astfel încât acestea să nu acționeze conform așteptărilor.

Fortrans împreună cu alimente și băuturi

Nu este recomandat consumul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fortrans poate fi administrat în perioada sarcinii NUMAI cu acordul medicului. Fortrans poate fi administrat în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fortrans conține zaharină sodică.

3. Cum să utilizați Fortrans

Utilizați întotdeauna Fortrans exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Fortrans se administrează pe cale orală și este destinat adulților și vârstnicilor .

Doza recomandată este de 1 litru soluție reconstituită/15-20 kg ceea ce corespunde cu o doză medie de 3-4 litri soluție reconstituită.

Dizolvați conținutul unui plic într-un litru de apă. Agitați amestecul până la dizolvarea completă a pulberii. După ce pulberea s-a dizolvat soluția trebuie să fie ingerată fără întârziere; fiecare 1 litru de soluție ar trebui să fie ingerat timp de 1 oră.

Fortrans se administrează fie în priză unică (3-4 litri cu o seară înaintea procedurii), fie fracționat (2 litri cu o seară înaintea procedurii și 2 litri în dimineața procedurii). Luați ultima doză cu cel puțin 3-4 ore înainte procedurii.

Dacă utilizați mai mult Fortrans decât trebuie

Dacă credeți că ați luat prea mult Fortrans, spuneți medicului dumneavoastră și beți suficientă apă sau lichide clare pentru a opri deshidratarea.

4. Reacții adverse posibile

Veți avea scaune moi și frecvente, după administrarea medicamentului. Acest lucru este normal și arată că medicamentul acționează. Asigurați-vă că stați aproape de o toaletă, până când efectul medicamentului a încetat.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai lua Fortrans și vezi un medic imediat, dacă observi oricare dintre următoarele:

- O reacție alergică - semnele pot include erupții pe piele, mâncărimi ale pielii umflături (urticarie, urticarie), sau mâncărimi.
- Reacții alergice grave care provoacă umflarea feței sau a gâtului (angioedem), sau dificultăți în respirație sau amețeli (anafilaxie).

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Senzație de rău (greață).
- Balonare a stomacului sau dureri

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Stare de rău (vărsături)

Raportarea reacțiilor adverse Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fortrans

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne vizibile de pierdere a integrității plicului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fortrans

- Substanțele active sunt macrogol 4000*, sulfat de sodiu anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, clorură de sodiu și clorură de potasiu.

*P.E.G 4000 = polyethylene glycol 4000

- Celălalt component este zaharina sodică

Cum arată Fortrans și conținutul ambalajului

Fortrans este o pulbere pentru soluție orală (73.69 g) în plicuri (hârtie-Al-PE). Este disponibil în cutii din carton cu 4 plicuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt, Franța

Fabricantul

Beaufour Ipsen Industrie

Rue d'Ethé Virton, 28 100 Dreux,

Franța

Acest prospect a fost revizuit în August 2019