

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fortrans pulbere pentru soluție orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic cu pulbere pentru soluție orală conține macrogol 4000 64 g, sulfat de sodiu anhidru 5,7 g, hidrogenocarbonat de sodiu 1,68 g, clorură de sodiu 1,46 g, clorură de potasiu 0,75 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

Pulbere de culoare albă, ușor solubilă în apă

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Fortrans este indicat la adulți pentru golirea colonului înaintea:

- examenului radiologic sau endoscopic;
- intervențiilor chirurgicale la acest nivel.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament este destinat doar adulților și vârstnicilor.

Fortrans se administrează pe cale orală.

Conținutul unui plic se dizolvă într-un litru de apă. Se agită până la dizolvarea completă a pulberii.

Doza recomandată este de 1 litru soluție reconstituită/15-20 kg. Pentru un adult doza recomandată medie este de 3-4 litri soluție reconstituită.

Soluția se administrează fie în priză unică (3-4 litri cu o seară înaintea intervenției chirurgicale, a examenului radiologic sau endoscopic), fie fracționat (2 litri cu o seară înaintea intervenției chirurgicale, a examenului radiologic sau endoscopic și 1-2 litri dimineața). Se recomandă ca ultima doză să fie administrată cu cel puțin 3-4 ore înaintea intervenției chirurgicale sau a examenului radiologic sau endoscopic.

#### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii cu vârsta < 18ani nu a fost încă stabilită. Nu sunt disponibile date (vezi pct. 4.4).

#### Pacienții cu insuficiență renală.

Datele disponibile pentru această populație sunt insuficiente (vezi pct. 4.4).

#### 4.3 Contraindicații

Fortrans este contraindicat la pacienți care prezintă următoarele condiții:

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Stare generală afectată sever, cum ar fi stare de deshidratare sau insuficiență cardiacă severă.  
Carcinom avansat sau orice altă afecțiune a colonului care se însoțește de o fragilitate severă a mucoasei intestinale.

Pacienți cu risc sau care prezintă ileus sau ocluzie intestinală.

Perforație digestivă sau risc de perforație.

Tulburări ale golirii stomacului (de exemplu, pareză gastrică).

Colită toxică sau megacolon toxic.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

La vârstnici cu stare generală alterată, medicamentul se va administra numai sub supraveghere medicală atentă.

Acest medicament conține macrogol (polietilen glicol sau PEG); au fost semnalate cazuri de reacții alergice (erupții cutanate, urticarie, angioedem) și șoc anafilactic provocate de macrogol..

În mod neașteptat (datorită compoziției izotone a medicamentului) au fost raportate cazuri de tulburări hidroelectrolitice la pacienți cu risc. Pacienții cu tulburări electrolitice trebuie să le corecteze înainte de administrarea preparatului pentru curățarea intestinului. De aceea medicamentul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu predispoziție la tulburări hidroelectrolitice (inclusiv hiponatremie și hipokaliemie), sau cu condiții care pot crește riscul de complicații, de exemplu cei cu afectarea funcției renale, insuficiență cardiacă sau care sunt tratați concomitent cu diuretice. În aceste cazuri pacienții trebuie monitorizați adecvat.

Medicamentul trebuie utilizat cu prudență și este necesară o supraveghere atentă la pacienții cu tendință la aspirație sau pacienților imobilizați la pat, la pacienții tarați, cu tulburări neurologice și/sau motorii, în special în cazul unei administrări prin sondă nazogastrică, deoarece există risc de pneumonie de aspirație. Produsul trebuie administrat la acești pacienți în poziție șezând sau printr-un tub nazo-gastric.

La pacienții cu insuficiență renală sau cardiacă, există risc de edem pulmonar acut din cauza supraîncărcării cu apă.

Acest medicament conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține potasiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

#### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii cu vârsta sub 18ani nu a fost încă stabilită.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Accelerarea tranzitului intestinal prin efectul laxativ determinat de acest medicament poate altera considerabil absorbția medicamentelor administrate simultan. Eficacitatea medicamentelor cu un indice terapeutic îngust sau cu timp de înjumătățire scurt pot fi afectate în mod deosebit. De aceea, medicul curant trebuie informat dacă pacientul primește orice alte medicamente pe cale orală.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Nu sunt existente sau sunt limitate datele referitoare la utilizarea de Fortrans la femeile gravide.

Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la toxicitatea asupra reproducerii.

Medicamentul nu va fi prescris la femeia gravidă decât dacă este absolut necesar, după analiza de către medic a raportului risc fetal/beneficiu matern.

##### Alăptarea

Nu sunt existente sau sunt limitate datele privind utilizarea Fortrans în timpul alăptării. Nu se cunoaște dacă macrogol 4000 se excretă în laptele uman. Un risc pentru nou-născuți / sugari nu poate fi exclus.

Fortrans trebuie utilizat numai dacă beneficiile depășesc orice risc.

## Fertilitatea

Nu există date privind fertilitatea după utilizarea Fortrans.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu sunt relevante.

### **4.8 Reacții adverse**

Diareea este un efect anticipat rezultând din utilizarea Fortrans.

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse raportate din studiile clinice și din surse de după punerea pe piață. Frecvența este definită în acord cu următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

| <b>Aparate, sisteme și organe</b> | <b>Frecvență</b>         | <b>Reacții adverse</b>   |
|-----------------------------------|--------------------------|--|
| Tulburări gastro-intestinale      | Foarte frecvente         | Greață<br>Durere abdominală<br>Distensie abdominală                      |
|                                   | Frecvente                | Vărsături  |
| Tulburări ale sistemului imunitar | Cu frecvență necunoscută | Hipersensibilitate (șoc anafilactic, angioedem, urticarie, rash, prurit) |

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu / risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectată 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>.

### **4.9 Supradozaj**

Nu există nici o experiență semnificativă de supradozaj cu Fortrans, dar sunt de așteptat greața, vărsăturile, diareea și tulburările electrolitice. Măsurile conservatoare ar trebui să fie suficiente; ar trebui să se acorde terapia de rehidratare orală. În cazurile rare de supradozaj cu declanșarea unei tulburări metabolice severe, ar trebui să fie utilizată rehidratarea intravenoasă

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: laxative osmotice, macrogol combinații, codul ATC: A06AD65  
Macrogolul este un polimer liniar, cu masă moleculară mare (4000), care reține apa prin legăturile de hidrogen. După administrarea orală a macrogolului crește volumul lichidelor intestinale.

Volumul lichidelor intestinale neabsorbite este responsabil de proprietățile laxative ale soluției.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Conținutul în electroliți ai soluției reconstituite determină lipsa schimbului electrolitic între plasmă și intestin.

Studii de farmacocinetică au confirmat că macrogolul 4000 administrat oral nu se absoarbe din tubul digestiv și nu este metabolizat.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicității după doze repetate, genotoxicitatea, precum și potențialul carcinogenetic. Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate datorită duratei scurte de utilizare a produsului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zaharină sodică

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 4 plicuri din hârtie-Al-PE a câte 73,69 g pulbere pentru soluție orală

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt, Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1992/2009/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației – Iunie 2009

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2019