

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **FORTTRANS prášek pro perorální roztok**

Macrogol 4000, bezvodý síran sodný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný a chlorid draselný

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fortrans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fortrans užívat
3. Jak se přípravek Fortrans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fortrans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fortrans a k čemu se používá**

Tento přípravek se používá u dospělých k vyčištění střev před lékařským vyšetřením nebo chirurgickým výkonem na střevě.

Fortrans je osmotické laxativum obsahující makrogol (polyetylglykol nebo PEG) o vysoké molekulární hmotnosti spolu s dalšími solemi. Účinek přípravku Fortrans je dán zvýšením objemu tekutin ve střevě, které navodí opakované vyprazdňování - následně i s tekutým střevním obsahem, což vede k vyčištění střev.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fortrans užívat**

##### **Neužívejte přípravek Fortrans:**

- Jestliže jste alergický(á) na makrogol 4000, bezvodý síran sodný, uhličitan sodný, chlorid sodný nebo chlorid draselný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte závažným srdečním selháním.
- Jestliže trpíte závažným zhoršením celkového stavu jako je dehydratace (nedostatek tekutin v organismu).
- Pokud máte některou z následujících žaludečních nebo střevních obtíží:
  - toxická kolitida (zánět tlustého střeva) nebo toxický megakolon (chorobné rozšíření tlustého střeva);
  - pokročilý karcinom (zhoubný nádor) tlustého střeva nebo jiný stav, při kterém hrozí poškození střevní sliznice;

- těžká akutní fáze zánětu trávicího traktu včetně Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy
- ileus (neprůchodnost střeva, která není způsobena mechanickým zablokováním) nebo podezření na ileus;
- uzávěr střeva mechanickou překážkou nebo zúžení střeva nebo zvýšené riziko těchto stavů;
- perforovaná (proděravělá) střevní stěna nebo riziko perforace;
- obtíže s vyprázdněním žaludku.

### **Upozornění a opatření**

Tento přípravek by měl být podáván pacientům v celkově špatném stavu pouze za lékařského dohledu.

Průjem vyvolaný podáním přípravku Fortrans může vést ke sníženému vstřebávání souběžně podaných léků (viz bod Další léčivé přípravky a Fortrans)

Tento léčivý přípravek obsahuje makrogol. U přípravků s obsahem makrogolu byly hlášeny alergické reakce (včetně kožní vyrážky, kopřivky a závažných alergických reakcí s náhlým otokem tváře, rtů, jazyku, sípání a dušnosti).

Před užitím přípravku Fortrans se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte srdeční obtíže (včetně srdečního selhání);
- pokud máte obtíže s ledvinami;
- pokud máte obtíže s polykáním nebo u Vás hrozí riziko aspirace (vdechnutí potravy nebo tekutiny do plic);
- pokud jste upoután na lůžku;
- pokud užíváte diuretika (léky, které zvyšují tvorbu moči) nebo jiné léky, které zvyšují riziko poruchy rovnováhy elektrolytů (elektrolyty zajišťují rovnováhu tekutin v těle a tím správnou funkci organismu);
- pokud se u vás během užívání přípravku Fortrans pro přípravu střev objeví náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Děti a dospívající**

Fortrans není určen pro užití u osob mladších 18let. Jeho bezpečnost a účinnost nebyla u této populace stanovena.

### **Další léčivé přípravky a Fortrans**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Průjem vyvolaný podáním přípravku Fortrans pravděpodobně způsobí významnou poruchu vstřebávání souběžně podaných léků, které tak nemohou fungovat dle očekávání. Toto se týká zejména některých přípravků jako např. digoxinu, léků proti epilepsii, léků proti krevní srážlivosti jako warfarin a léků potlačujících imunitní reakce. Vstřebávání těchto přípravků může být dočasně sníženo, což může vést ke snížení jejich účinku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojící matky mohou přípravek použít.

**Přípravek Fortrans obsahuje sodík.** Tento léčivý přípravek obsahuje 2,890 g sodíku v jednom sáčku. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### 3. Jak se přípravek Fortrans užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Fortrans se podává vnitřně ústy, je určen pouze pro dospělé osoby.

Doporučená dávka je 1 litr roztoku na 15 až 20 kg tělesné hmotnosti, což odpovídá průměrné dávce 3 - 4 litry připraveného roztoku.

Každý sáček musí být rozpuštěn v 1 litru vody. Míchejte do úplného rozpuštění prášku. Jakmile je prášek rozpuštěn, vypijte roztok bez odkladu; každý 1 litr roztoku vypijte v průběhu 1-1,5 hodiny (tj. 250 ml každých 10-15 minut).

Roztok může být podán buď v jedné nebo ve dvou dávkách.

- Podání ve dvou dávkách: buď 2 litry večer před výkonem a 1-2 litry ráno v den výkonu, nebo 3 litry večer před výkonem a 1 litr ráno v den výkonu).

Je potřeba, aby podání přípravku bylo dokončeno nejméně 3 až 4 hodiny před zahájením výkonu.

- Podání v jedné dávce: 3-4 litry večer před výkonem. Je možné udělat hodinovou přestávku po vypití prvních 2 litrů.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Fortrans, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) příliš mnoho přípravku Fortrans, poraďte se se svým lékařem a vypijte dostatečné množství vody nebo jiné čiré tekutiny, abyste zamezil(a) dehydrataci.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Po podání přípravku budete pociťovat časté, volné pohyby střev. To je normální a prokazuje, že léčivý přípravek působí. Ujistěte se, že máte nablízku toaletu, a to do doby, než účinek přípravku odezní.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### Přestaňte užívat Fortrans a ihned vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví následující:

- Alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat kožní vyrážku, svědivý otok pokožky (kopřivka, vyrážka), erytém (zarudnutí) nebo svědění.
- Závažné alergické reakce způsobující otok tváře nebo hrdla (angioedém) nebo obtížné dýchání nebo závrať (anafylaxe).

### Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- nevolnost a pocit na zvracení (nauzea)
- rozepětí nebo bolest břicha

### Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- zvracení

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Fortrans uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Fortrans obsahuje**

- Léčivými látkami jsou makrogol 4000, bezvodý síran sodný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný a chlorid draselný
- Další složkou je sodná sůl sacharinu.

### **Jak přípravek Fortrans vypadá a co obsahuje toto balení**

Fortrans je prášek pro přípravu perorálního roztoku. Je poskytován v krabičce o obsahu 4 nebo 50 sáčků.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

IPSEN Consumer HealthCare

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Francie

Výrobce:

Beaufour Ipsen Industrie

Dreux

Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

22. 6. 2021