

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Fortrans  
prášok na perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrečko s hmotnosťou 73,690 g obsahuje:

makrogol 4000*	64,000 g
bezvodý síran sodný	5,700 g
hydrogenuhličitan sodný	1,680 g
chlorid sodný	1,460 g
chlorid draselný	0,750 g

\*(P.E.G. 4000 = polyetylén glykol 4000)

Pomocné látky so známym účinkom: jedno vrečko obsahuje 2,890 g sodíka a 0,393 g draslíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

prášok na perorálny roztok  
jemný biely prášok horko-slanej chuti

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Fortrans sa používa na vyprázdenie obsahu hrubého čreva pri príprave pacienta na:

- endoskopické alebo rádiologické vyšetrenie,
- chirurgický výkon v hrubom čreve.

Fortrans je indikovaný len u dospelých.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa podáva perorálne a je určený len pre dospelých a staršie osoby.

#### Dávkovanie

Každé vrečko sa má rozpustiť v jednom litri vody. Má sa miešať až do úplného rozpustenia prášku.

Dávka je približne jeden liter roztoku na 15 až 20 kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá priemernej dávke 3 až 4 litre roztoku.

## Spôsob podávania

Roztok sa môže podávať v jednej dávke alebo v rozdelených dávkach za predpokladu, že sa vždy kompletne podá celé množstvo pripraveného roztoku (v priemere 3 až 4 litre roztoku v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta):

- v rozdelených dávkach: buď 2 litre podané večer pred výkonom a 1 až 2 litre ráno v deň výkonu, posledný pohár sa podá 3 až 4 hodiny pred výkonom alebo 3 litre podané večer pred a 1 liter ráno v deň výkonu, posledný pohár sa podá 3 až 4 hodiny pred výkonom.
- v jednej dávke: 3 až 4 litre večer pred výkonom, prípadne s hodinovou prestávkou po podaní prvých 2 litrov.

Odporúčaná rýchlosť podávania je 1 až 1,5 litra za hodinu (t. j. 250 ml každých 10 až 15 minút). Lekár môže upraviť odporúčanú rýchlosť podávania v závislosti od klinického stavu pacienta a možných súbežne sa vyskytujúcich ochorení.

### **4.3 Kontraindikácie**

Fortrans je kontraindikovaný u pacientov v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.,
- závažné srdcové zlyhanie,
- závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu, ako je napr. dehydratácia,
- pokročilý karcinóm alebo iné ochorenie hrubého čreva spôsobujúce nadmernú fragilitu sliznice,
- závažná akútna fáza zápalu intestinálneho traktu vrátane Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy,
- perforácia alebo riziko perforácie gastrointestinálneho traktu,
- toxická kolitída alebo toxický megakolón,
- pacienti s rizikom ilea alebo s existujúcim ileom,
- pacienti s rizikom obštrukcie gastrointestinálneho traktu alebo jeho stenózy,
- poruchy vyprázdňovania žalúdka (napr. gastroparéza, gastrická stáza).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liek sa má podávať starším pacientom s oslabeným zdravotným stavom len pod lekárskej dohľadom.

Hnačka vyvolaná podaním lieku Fortrans pravdepodobne povedie k značnému narušeniu absorpcie súbežne podaných liekov (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje makrogol (polyetylén glykol alebo PEG). Pri liekoch obsahujúcich makrogol boli hlásené alergické reakcie (vyrážka, urtikária, angioedém) (pozri časť 4.8) a prípady anafylaktického šoku.

Tento liek sa má používať s opatnosťou u rizikových pacientov so súbežne sa vyskytujúcimi ochoreniami alebo u pacientov, ktorí súbežne užívajú lieky, ktoré zvyšujú riziko vzniku poruchy tekutín a elektrolytov (vrátane hyponatriémie a hypokaliémie) alebo môžu zvýšiť riziko možných komplikácií (ako sú pacienti so zmenenou funkciou obličiek, srdcovou nedostatočnosťou alebo so súbežnou liečbou diuretikami). V týchto prípadoch je potrebné pacientov náležite sledovať.

Pri používaní tohto lieku sa neočakávajú poruchy hladín elektrolytov vďaka jeho izotonickému zloženiu. U rizikových pacientov sa však výnimočne hlásili poruchy rovnováhy vody a elektrolytov. Pred podaním liekov na vyprázdnenie čriev sa majú u pacientov upraviť existujúce abnormality elektrolytov.

V dôsledku rizika aspirácie sa má liek podávať s opatnosťou a len pod lekárskej dohľadom u pacientov s tendenciou k aspirácii, u pacientov pripútaných na lôžko, u pacientov so zmenenou

neurologickou funkciou alebo u pacientov s motorickými poruchami. Týmto pacientom sa má liek podávať v sede alebo pomocou nazogastrickej sondy.

U pacientov s insuficienciou srdca alebo obličiek existuje riziko akútneho pulmonálneho edému v dôsledku preťaženia vodou.

#### *Ischemická kolitída*

U pacientov, ktorí užívali makrogol na vyprázdnenie čreva, boli po uvedení lieku na trh hlásené prípady ischemickej kolitídy vrátane závažných prípadov. Makrogol sa má používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre vznik ischemickej kolitídy alebo v prípade súbežného užívania stimulačných laxatív (ako je bisakodyl alebo pikosíran disodný). Pacientov s náhlou bolesťou brucha, krvácaním z konečníka alebo inými symptómami ischemickej kolitídy je potrebné ihneď vyšetriť.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

K dispozícii nie sú dostatočné údaje pre túto populáciu (pozri časť 4.4).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku Fortrans u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

#### *Tento liek obsahuje sodík.*

Tento liek obsahuje 2,890 g sodíka v jednom vrecku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

#### *Tento liek obsahuje draslík*

Tento liek obsahuje 0,393 g draslíka v jednom vrecku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Hnačka vyvolaná podaním lieku Fortrans pravdepodobne povedie k značnému narušeniu absorpcie súbežne podaných liekov, najmä liekov s úzkym terapeutickým indexom alebo krátkym polčasom, ako je napríklad digoxín, entiepileptiká, kumaríny a imunosupresívne liečivá, čo vedie ku zníženiu ich účinnosti.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku Fortrans u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Fortrans sa má podávať počas gravidity len v prípade, ak prínos prevažuje nad možným rizikom.

#### Dojčenie

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku Fortrans počas dojčenia. Nie je známe, či sa makrogol 4000 vylučuje do materského mlieka, ale na základe farmakokinetických vlastností sa prestup do materského mlieka nepredpokladá (pozri časť 5.2). Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Fortrans sa má použiť len v prípade, ak prínos prevažuje nad možným rizikom.

#### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa fertility pri použití lieku Fortrans.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje neboli vykonané.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn profilu bezpečnosti

Hnačka je očakávaný účinok v dôsledku použitia lieku Fortrans.

Frekvencie nežiaducich reakcií lieku sú definované podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nedá sa stanoviť z dostupných údajov).

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke nižšie sú uvedené nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a zahŕňajú udalosti, ktoré sa objavili u jednotlivých pacientov, ktorí užívali liek. Zároveň sú zahrnuté aj údaje, ktoré sa zaznamenali pri používaní lieku po jeho uvedení na trh.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	nauzea, abdominálna bolesť, abdominálna distenzia,
	Časté	vracanie
Poruchy imunitného systému	Neznáme (údaje po uvedení lieku na trh)	precitlivenosť (ako napríklad anafylaktický šok, angioedém, urtikária, vyrážka, svrbenie)

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Neexistujú žiadne významné skúsenosti s predávkovaním liekom Fortrans, ale je možné očakávať nauzeu, vracanie, hnačku a poruchy elektrolytov. Konzervatívne opatrenia majú byť postačujúce; má sa podať perorálna rehydratačná liečba. V zriedkavom prípade predávkovania vyvolávajúceho závažnú metabolickú poruchu sa má použiť intravenózna rehydratácia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na liečbu zápchy, osmoticky pôsobiace laxatíva, ATC kód: A06AD10

### Mechanizmus účinku

Makrogoly s vysokou molekulovou hmotnosťou (4000) sú dlhé lineárne polyméry, na ktoré sa vodíkovými väzbami viažu molekuly vody. Po perorálnom podaní zvyšujú objem črevnej tekutiny. Objem neabsorbovanej črevnej tekutiny je zodpovedný za laxatívne vlastnosti roztoku.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obsah elektrolytov v pripravenom roztoku je taký, že črevné a plazmatické elektrolytové zmeny sa môžu považovať za nulové.

Farmakokinetické zistenia potvrdzujú absenciu vstrebávania a biokonverzie makrogolu 4000 v čreve po perorálnom podaní.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Údaje zo štúdií na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity.

Nevykonal sa žiadne štúdium karcinogenity vzhľadom na krátky čas používania tohto lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

sodná soľ sacharínu

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Vrecko s obsahom 74g (polyetylén, polyvinylidén, papier).

Veľkosť balenia: 4 vrecká

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

IPSEN Consumer HealthCare  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

87/0861/94-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 13. december 1994

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/06493-ZME

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. október 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2023