

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Fortrans**

#### **prášok na perorálny roztok**

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

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fortrans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Fortrans
3. Ako užívať Fortrans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fortrans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Fortrans a na čo sa používa**

Tento liek sa používa u dospelých a starších osôb na vyprázdnenie obsahu hrubého čreva pred lekárskeým zákrokom alebo chirurgickým výkonom.

Fortrans je osmotické laxatívum (liek na vyprázdnenie obsahu čriev) obsahujúce liečivo s vysokou molekulárnou hmotnosťou (polyetylén glykol alebo PEG) a ďalšie soli. Fortrans spôsobuje zvýšenie objemu tekutiny v čreve, čím vyvoláva jeho časté vyprázdňovanie, v závere ktorého dochádza už len k vylučovaniu tekutiny a jeho následnému vyčisteniu.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Fortrans**

#### **Neužívajte Fortrans**

- ak ste alergický na makrogol 4000 alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás objavilo závažné srdcové zlyhanie,
- ak u vás došlo k závažnému zhoršeniu celkového zdravotného stavu, ako je napr. veľká strata tekutín (dehydrácia),
- ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich žalúdočných alebo črevných problémov:
  - o rakovina hrubého čreva alebo iné ochorenie hrubého čreva, ktoré vedie k zvýšenej krehkosti sliznice,
  - o závažná akútna fáza zápalu čreva vrátane Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy,
  - o prederavenie alebo riziko prederavenia steny žalúdka alebo čriev,
  - o zápal hrubého čreva (toxickú kolitídu) alebo rozšírené a predĺžené hrubé črevo (toxický megakolón),
  - o nepriechodnosť čreva alebo riziko jeho upchatia,
  - o riziko upchatia alebo zúženia v oblasti žalúdka a čriev,
  - o poruchy vyprázdňovania žalúdka (napr. gastroparéza – čiastočné ochrnutie svalov žalúdka alebo gastrická stáza),

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Fortrans, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy so srdcom (napr. srdcovú nedostatočnosť),
- ak máte zmenenú funkciu obličiek,
- ak máte problémy s prehĺtaním alebo u vás existuje riziko vdýchnutia potravy alebo tekutiny do pľúc (aspirácia),
- ak ste pripútaný na lôžko,
- ak máte neurologické problémy,
- ak užívate lieky na odvodnenie.

Fortrans sa má podávať starším osobám s oslabeným zdravotným stavom len pod lekárskej dohľadom.

Tento liek obsahuje makrogol. Pri liekoch obsahujúcich makrogol boli hlásené alergické reakcie (kožná vyrážka, žihľavka, závažné alergické reakcie s náhlym opuchom tváre, pier a jazyka, sipotom alebo dýchavičnosťou a prípady život ohrozujúceho stavu spôsobeného nadmernou alergickou reakciou, ktorý sa nazýva anafylaktický šok).

Ak u vás existuje riziko zmeny hladín solí v tele (porucha elektrolytov), lekár sa môže rozhodnúť, že vám pred zákrokom a po zákroku bude sledovať hladiny elektrolytov v krvi.

Ak sa u vás vyskytne náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka po užití lieku Fortrans na vyčistenie čreva, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť lieku Fortrans u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

### **Iné lieky a Fortrans**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárníkovi.

Hnačka vyvolaná podaním tohto lieku pravdepodobne povedie k značnému narušeniu vstrebávania súčasne podaných liekov, a preto nemusia účinkovať podľa očakávania. Pri súbežnom užívaní s liečivami ako je napr. digoxín alebo liečivá na liečbu epilepsie, kumaríny a liečivá na potlačenie imunitného systému, môže Fortrans dočasne znížiť ich vstrebávanie.

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Fortrans sa má podávať počas tehotenstva a dojčenia len v prípade, ak prínos liečby prevažuje nad možným rizikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Fortrans nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Fortrans 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.

### **Fortrans obsahuje draslík**

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

### 3. Ako užívať Fortrans

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Fortrans sa užíva ústami (perorálne) a je určený pre dospelých a staršie osoby.

#### Dávkovanie:

Každé vrecko sa má rozpustiť v 1 litri vody. Obsah miešajte až do úplného rozpustenia prášku. Akonáhle sa prášok rozpustí, roztok sa má užiť okamžite.

Dávka je približne 1 liter roztoku na 15 až 20 kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá priemernej dávke 3 až 4 litre roztoku. Roztok sa pije rýchlosťou 1 liter za hodinu.

Roztok sa môže podávať v jednej dávke (3 až 4 litre večer pred výkonom, prípadne s hodinovou prestávkou po podaní prvých 2 litrov) alebo v dvoch dávkach (buď 2 litre podané večer pred výkonom a 1 až 2 litre ráno v deň výkonu, pričom posledný pohár sa podá 3 až 4 hodiny pred výkonom, alebo 3 litre podané večer pred výkonom a 1 liter ráno v deň výkonu, pričom posledný pohár sa podá 3 až 4 hodiny pred výkonom).

#### **Ak užijete viac lieku Fortrans, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia dieťaťom sa ihneď poraďte s lekárom a podajte dostatok vody alebo čírej tekutiny, aby sa zabránilo dehydratácii.

#### **Ak zabudnete užiť Fortrans**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Po užití tohto lieku budete mať častú, riedku stolicu. Je to normálne a znamená to, že liek účinkuje.

#### **Prestaňte užívať Fortrans a ihneď navštívte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať kožnú vyrážku, svrbiaci opuch kože (žihľavka) alebo svrbenie,
- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú opuch tváre alebo hrdla (angioedém), alebo ťažkosti s dýchaním alebo závrat (anafylaxia).

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- nevoľnosť,
- bolesť brucha,
- rozťahnutie brušnej dutiny.

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- vracanie.

##### **Neznáme:**

- precitlivosť (ako napr. anafylaktický šok, angioedém, žihľavka, vyrážka a svrbenie).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Fortrans**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Fortrans obsahuje**

- Liečivá sú makrogol 4000 (1 vrecko obsahuje 64,000 g makrogolu), bezvodý síran sodný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný, chlorid draselný.
- Ďalšia zložka je sodná soľ sacharínu.

#### **Ako vyzerá Fortrans a obsah balenia**

Fortrans jemný biely prášok horko-slanej chuti.

Veľkosť balenia: 4 vrecká v 1 balení.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

IPSEN Consumer HealthCare

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt

Francúzsko

#### **Výrobca:**

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethe Virton

28100 Dreux

Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**