

**Příbalová informace: informace pro uživatele
FORTRANS**

Prášek pro přípravu perorálního roztoku
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.

V příbalové informaci naleznete:

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) (přecitlivělý(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).
- Pokud máte některou z následujících žaludečních nebo střevních obtíží:
 - toxická kolitida nebo toxický megakolon;
 - pokročilý karcinom (zhoubný nádor);
 - známá či suspektní neprůchodnost střeva nebo ileus (neprůchodnost střeva, která není způsobena mechanickým zablokováním);
 - perforovaná (proděravělá) střevní stěna;
 - obtíže s vyprázdněním žaludku (např. gastroparéza).

Upozornění a opatření

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

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

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).

Děti a dospívající

Fortrans není určen pro užití u osob mladších 18-ti let. 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.

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.

Přípravek Fortrans obsahuje sodnou sůl sacharinu.

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 pro dospělé a starší 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 hodiny. Roztok může být podán buď v jedné dávce (3-4 litry večer před výkonem), nebo s rozdělenými dávkami (buď 2 litry večer před výkonem a 1-2 litry ráno před výkonem, nebo 3 litry večer před výkonem a 1 litr ráno před výkonem). Je potřeba, aby podání přípravku bylo dokončeno nejméně 3 až 4 hodiny před zahájením výkonu.

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) 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):

- pocit nevolnosti (nausea)
- rozepětí nebo bolest břicha

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- nevolnost (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 prostřednictvím:

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: 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 uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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

- Účinnou látkou je 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 Pharma
Boulogne Billancourt
Francie

Výrobce:

Beaufour Ipsen Industrie
Dreux
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

27.5.2014