

UPUTSTVO ZA LEK

Fortrans[®], 64 g + 1,46 g + 0,75 g + 1,68 g + 5,7 g, prašak za oralni rastvor

makrogol, natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, natrijum-hidrogenkarbonat, natrijum-sulfat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Fortrans i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fortrans
3. Kako se uzima lek Fortrans
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fortans
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fortans i čemu je namenjen

Fortrans je prašak za pripremu oralnog rastvora.

Fortrans se upotrebljava kao sredstvo za pražnjenje sadržaja debelog creva (lavaža kolona) prilikom:

- pripreme pacijenata za operaciju debelog creva;
- pripreme pacijenata za dijagnostičke procedure koje uključuju rektalni pregled (radiološki pregled i endoskopija).

Fortrans pripada grupi lekova pod nazivom osmotski laksativi koji sadrže makrogol (polietilenglikol) velike molekulske mase i dodatne soli.

Deluje tako što upija vodu u crevima, sadržaj creva čini tečnijim i povećava učestalost pražnjenja creva.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fortrans

Upozorite lekara ukoliko uzimate druge lekove, imate hronično oboljenje, poremećaj metabolizma ili ste preosetljivi (alergični) na lekove.

Lek Fortrans ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični na makrogol 4000 ili na bezvodni natrijum-sulfat, ili na natrijum-hidrogenkarbonat ili na natrijum-hlorid ili na kalijum-hlorid, ili na bilo koji sastojaka ovog leka naveden u odeljku 6.
- imate teško narušeno opšte stanje, kao što je dehidratacija ili teška srčana insuficijencija
- imate postojeće teško oboljenje intestinalnog trakta, kao što je:
 - uznapredovali karcinom debelog creva ili teško oboljenje debelog creva koje za posledicu ima fragilnost sluzokože
 - teška akutna upala intestinalnog trakta koja obuhvata Kronovu bolest i hemoragijski rektokolitis
 - poznata opstrukcija ili sklonost ka opstrukciji creva ili stenoza
 - ileus
 - perforacija sluzokože creva
 - probleme sa pražnjenjem želuca (npr. gastropareza, gastrična staza)
 - toksični kolitis ili toksični megakolon
 - deca i adolescent mlađi od 18 godina

Ukoliko imate bilo kakve sumnje, obavezno se posavetujte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Starijim osobama sa lošim opštim zdravstvenim stanjem lek treba davati samo pod medicinskim nadzorom.

Dijareja koju izaziva ovaj lek, može značajno da poremeti resorpciju lekova koji se istovremeno primenjuju sa lekom Fortrans.

Ovaj lek sadrži makrogol. Tokom primene lekova koji sadrže makrogol prijavljivane su pojave alergijskih reakcija: koprivnjača, osip po koži, i ozbiljne alergijske reakcije sa naglim oticanjem lica, usana, jezika, praćenim otežanim i kratkim udahom.

Ukoliko imate poremećaj nivoa mineralnih soli u krvi (poremećaj elektrolita), lekar može odlučiti da prati nivo elektrolita u krvi pre i nakon primene ovog leka.

Obavestite vašeg lekara ili farmaceuta pre primene ovog leka ukoliko:

- imate srčane probleme (npr. srčanu insuficijenciju)
- imate probleme sa bubrežima
- imate poteškoće sa gutanjem ili sklonost ka aspiraciji (prelazak hrane ili pića u vaša pluća)
- ste ležeći pacijent
- uzimate diuretike (lekove koji povećavaju zapreminu urina).

Deca i adolescenti

Fortrans se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 18 godina. Njegova bezbednost i efikasnost u ovoj populaciji nije utvrđena.

Drugi lekovi i Fortrans

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, posebno u slučaju kada primenjujete redovnu oralnu terapiju: lekovi primenjeni oralno mogu biti potisnuti iz gastrointestinalnog trakta usled primene ovog leka, tako da izostane njihova apsorpcija; stoga ih treba uzimati više od 2 sata pre primene rastvora za čišćenje creva. Treba izbegavati primenu drugih lekova tokom i nakon primene laksansa, sve dok dijagnostička procedura ne bude završena. Efikasnost lekova sa malom terapijskom širinom i kratkim poluvremenom eliminacije može biti posebno ugrožena.

Uzimanje leka Fortrans hranom i pićima

Tokom primene leka Fortrans nemojte upotrebljavati ni hranu ni piće, kako bi ovaj lek ostvario svoj pun efekat i omogućio adekvatnu pripremu creva za pregled.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da ovaj lek ima uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, potrebno je da znate da nakon svake doze treba da imate pristup toaletu, sve dok traje dejstvo leka.

Lek Fortrans sadrži pomoćnu supstancu natrijum.

Jedna kesica sadrži 1,967 g natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Fortrans

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite se Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

LEK JE NAMENJEN ISKLJUČIVO ODRASLIMA.

Preporučena doza je jedan litar rastvora na 15 do 20 kg telesne mase, što odgovara prosečnoj dozi od 3 do 4 litra rekonstituisanog rastvora.

Način primene

Oralna upotreba.

Sadržaj svake kesice treba da se rastvori u 1 litru vode. Po dodavanju praška odmerenoj zapremini vode, meša se do potpunog rastvaranja praška.

Jednom pripremljen rastvor mora se popiti bez odlaganja.

Rastvor može da se popije kao pojedinačna doza ili u vidu dve podeljene doze, obezbeđujući da se uzme ukupna količina rastvora (u proseku 3-4 litra rastvora u zavisnosti od telesne mase pacijenta):

- dve podeljene doze: 2 litra uveče pre zahvata i 1 do 2 litra sledećeg jutra, poslednju čašu treba popiti 3 - 4 sata pre zahvata ili 3 litra uveče pre zahvata i 1 litar sledećeg jutra, poslednju čašu treba popiti 3 - 4 sata pre zahvata,

- jedna doza: 3 do 4 litra uveče pre zahvata, može se napraviti pauza od jednog sata nakon prva 2 litra.

Preporučuje se primena 1 do 1,5 litra na sat (npr. 250 mL svakih 10 do 15 minuta).
Lekar može da prilagodi preporučenu brzinu primene leka Vašem kliničkom stanju.

Ako ste uzeli više leka Fortrans nego što treba

Ukoliko mislite da ste uzeli previše leka Fortrans, obavestite lekara i uzmite dovoljno vode ili bistre tečnosti da biste izbegli dehidraciju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fortrans

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fortrans

Nije primenljivo.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nakon primene ovog leka učestalo ćete prazniti creva. Ovo je normalno i ukazuje na to da lek deluje. Budite u blizini toaleta dok ne prestane dejstvo leka.

Odmah obavestite vašeg lekara i prestanite sa uzimanjem leka Fortrans ukoliko dobijete:

- Ozbiljnu alergijsku reakciju koja izaziva oticanje lica, usana, jezika ili grla, ili poteškoće pri disanju ili tešku malaksalost sa padom krvnog pritiska (anafilaktički šok).
- Ostala neželjena dejstva koja obuhvataju:
 - Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - mučnina, bol u abdomenu i abdominalna distenzija (nadimanje)
 - Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - povraćanje
 - Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): ostale alergijske reakcije: osip po koži.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fortrans

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fortrans posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i kesici, nakon oznake „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nakon rastvaranja lek je potrebno iskoristiti u skladu sa načinom primene leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fortrans

Aktivne supstance su:

Jedna kesica (73,69 g praška) sadrži:

makrogol 4000	64,00 g
natrijum-sulfat, bezvodni	5,70 g
natrijum-hidrogenkarbonat.....	1,68 g
natrijum-hlorid.....	1,46 g
kalijum-hlorid.....	0,75 g

Pomoćna supstanca je: saharin-natrijum

Kako izgleda lek Fortrans i sadržaj pakovanja

Prašak za oralni rastvor.

Beli prašak, lako rastvorljiv u vodi.

Unutrašnje pakovanje je kesica od polietilena, aluminijuma i papira. Kesica sadrži 73,69 g praška. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 kesice i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD, Batajnički drum 5A, Beograd,

Proizvođač:

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE- DREUX, Rue Ethe Virton, 28109 Dreux, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04727-18-001 od 07.06.2019.