# Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

## Fortrans 74g, σκόνη για πόσιμο διάλυμα

ΜACROGOL 4000\*, Άνυδρο θειϊκό νάτριο, Διττανθρακικό νάτριο, Χλωριούχο Νάτριο, Χλωριούχο κάλιο

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

## Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fortrans και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fortrans
3. Πώς να πάρετε το Fortrans
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσετε το Fortrans
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## Τι είναι το Fortrans και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ενήλικες, για να καθαρίσει το έντερο πριν από μια ιατρική διαδικασία ή χειρουργική επέμβαση του εντέρου.

Το Fortrans είναι ένα ωσμωτικό καθαρτικό που περιέχει υψηλού μοριακού βάρους macrogol (πολυαιθυλενογλυκόλη ή PEG) με επιπρόσθετα άλατα. Το Fortrans λειτουργεί με την αύξηση του όγκου των υγρών στο έντερο, προκαλώντας συχνή αφόδευση - τελικά με υγρό περιεχόμενο, και συνεπώς τον καθαρισμό του εντέρου.

## Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fortrans Μην πάρετε το Fortrans :

* + Σε περίπτωση αλλεργίας στην macrogol 4000 ή στο άνυδρο διττανθρακικό νάτριο ή στο θειικό νάτριο ή στο χλωριούχο νάτριο ή το χλωριούχο κάλιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
	+ Εάν έχετε σοβαρά διαταραχή της γενικής σας κατάστασης, π.χ. είστε σοβαρά αφυδατωμένος και έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά σας (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια)
	+ Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα του στομάχου ή του εντέρου:
		- τοξική κολίτιδα ή τοξικό μεγάκολο
		- προχωρημένο καρκίνωμα ή οποιαδήποτε άλλη ασθένεια του παχέος εντέρου που επιφέρει μεγάλη ευθραυστότητα του βλεννογόνου
		- οξεία φλεγμονή του εντερικού σωλήνα, συμπεριλαμβανομένης της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας
		- σε ασθενείς που έχουν ή είναι πιθανό να αναπτύξουν ειλεό
		- γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη του εντέρου ή στένωση
		- διάτρηση του βλεννογόνου του εντέρου ή κίνδυνος διάτρησης
		- πρόβλημα κένωσης του στομάχου (όπως γαστροπάρεση, γαστρική στάση)
		- παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fortrans.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε ηλικιωμένους ασθενείς σε ευπαθή κατάσταση μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.

Αν είστε σε ευπαθή κατάσταση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει το Fortrans υπό ιατρική επίβλεψη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει macrogol. Αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης και σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων με ξαφνικό πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, συριγμό ή δύσπνοια) έχουν αναφερθεί με προϊόντα που περιέχουν macrogol.

Η διάρροια που προκαλείται από τη χορήγηση του FORTRANS είναι πιθανό να οδηγήσει σε σημαντική διαταραχή της απορρόφησης των συγχορηγούμενων φαρμάκων. (Παρακαλώ δείτε παράγραφο Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα).

Εάν διατρέχετε κίνδυνο από αλλαγές στα επίπεδα των αλάτων στο σώμα σας (ηλεκτρολυτικές διαταραχές), ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να παρακολουθεί τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών στο αίμα σας πριν και μετά τη διαδικασία.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του Fortrans:

* Εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά (περιλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας)
* Εάν έχετε πρόβλημα με τα νεφρά
* Εάν έχετε κάποιο πρόβλημα στην κατάποση ή υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης (εισρόφησης τροφής ή υγρού στους πνεύμονες)
* Εάν είστε περιορισμένος/η στο κρεβάτι (κατάκοιτος/η)
* Εάν λαμβάνετε διουρητικά (φάρμακα που προάγουν την παραγωγή των ούρων)

Εάν εμφανίσετε αιφνίδιο κοιλιακό πόνο ή πρωκτική αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fortrans για την εντερική προετοιμασία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

## Παιδιά και έφηβοι

To Fortrans δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό.

Αυτό το φάρμακο περιέχει νάτριο. Το φάρμακο αυτό περιέχει 2,890g νατρίου ανά φακελίσκο. Να λαμβάνεται υπόψιν σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με αυστηρά χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο.

## Άλλα φάρμακα και Fortrans

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Υπάρχει πιθανότητα η απορρόφηση των άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να μειωθεί παροδικά με την χορήγηση του FORTRANS, ιδιαίτερα φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό δείκτη ή μικρό χρόνο ημίσειας ζωής όπως η διοξίνη, αντιεπιληπτικά, κουμαρίνες και ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, οδηγούν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

## Το FORTRANS με τροφή και ποτό

Δεν συνιστάται η λήψη τροφών και ποτών.

## Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και

/ ή χειρισμού μηχανημάτων

## To Fortrans περιέχει νατριούχο σακχαρίνη.

1. **Πώς να πάρετε το Fortrans**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε σε ευπαθή κατάσταση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει το Fortrans υπό ιατρική επίβλεψη.

Το Fortrans λαμβάνεται από του στόματος και προορίζεται για χρήση από ενήλικες και ηλικιωμένους. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα λίτρο διαλύματος ανά 15 έως 20 κιλά σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε μία μέση δόση 3 έως 4 λίτρων ανασυσταθέντος διαλύματος.

Κάθε φακελίσκος πρέπει να διαλυθεί σε ένα λίτρο ύδατος. Αναδεύστε έως ότου η σκόνη διαλυθεί πλήρως.

Αφού η σκόνη έχει διαλυθεί, το διάλυμα θα πρέπει να ληφθεί χωρίς καθυστέρηση. Κάθε 1 λίτρο του διαλύματος θα πρέπει να λαμβάνεται σε διάστημα 1 ώρας.

Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί είτε ως εφάπαξ δόση (3 έως 4 λίτρα το βράδυ πριν από την εξέταση / επέμβαση) ή ως διαιρεμένη δόση (2 λίτρα το προηγούμενο βράδυ και 1 έως 2 λίτρα το επόμενο πρωί ή κατάποση 3 λίτρων το προηγούμενο βράδυ και 1 λίτρο το πρωί της εξέτασης / επέμβασης).

Πρέπει να ολοκληρώσετε τη λήψη τουλάχιστον 3 έως 4 ώρες πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Σύμφωνα με τη οδηγία του γιατρού σας, πρέπει να πίνετε ένα ποτήρι 250 ml διαλύματος κάθε 10 έως 15 λεπτά.

Πρέπει να έχετε ολοκληρώσει την κατάποση του διαλύματος τουλάχιστον 3 ή 4 ώρες πριν από την έναρξη της εξέτασης / επέμβασης.

## Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Fortrans δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό.

## Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fortrans από την κανονική

Εάν νομίζετε ότι έχετε πάρει υπερβολική δόση Fortrans ενημερώστε τον γιατρό σας και πιείτε αρκετό νερό ή διαυγή υγρά για να εμποδίσετε την αφυδάτωση.

## Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου θα έχετε συχνές, χαλαρές κινήσεις του εντέρου. Αυτό είναι φυσιολογικό και δείχνει ότι το φάρμακο λειτουργεί. Βεβαιωθείτε ότι θα μείνετε κοντά στην τουαλέτα μέχρι να παρέλθει η επίδραση του φαρμάκου.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

## Σταματήστε τη λήψη του Fortrans και δείτε έναν γιατρό αμέσως, αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

* Aλλεργική αντίδραση - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, φαγούρα και πρήξιμο του δέρματος (κνίδωση, εξάνθημα), ή κνησμό.
* Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν οίδημα του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), ή δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλαξία).

## Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

* Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
* Φούσκωμα στο στομάχι ή κοιλιακός πόνος

## Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

* Αδιαθεσία (έμετος)

## Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

* Άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικά εξανθήματα

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

## Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: [http://www.eof.gr](http://www.eof.gr/)

## Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## Πώς φυλάσσεται το Fortrans

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φακελίσκο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το Fortrans

Οι δραστικές ουσίες είναι: macrogol 4000, άνυδρο θειϊκό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο,

χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο.

Τα άλλα συστατικά είναι: Νατριούχος σακχαρίνη

## Εμφάνιση του Fortrans και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fortrans είναι σκόνη για πόσιμο διάλυμα (73,69 g) σε φακελίσκους. Παρέχεται σε κουτί το οποίο περιέχει 4 φακελίσκους.

## ΚάτοχοςΆδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65, Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt, Γαλλία

## Παρασκευαστής

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE, 20 RUE D´ETHE VIRTON, 28100 DREUX, FRANCE, Τηλ. +237654600, FAX: +237468598.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

# Κύπρος

Χ.Α.ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΛΤΔ, Τ.Κ.24018, 1700 Λευκωσία. Tηλ: +357 22741741

## Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22/07/2022