ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fortrans ®

# ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FORTRANS, σκόνη για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκους.

# ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελίσκος περιέχει:

ΜACROGOL 4000\* 64,000 g

Άνυδρο θειϊκό νάτριο 5,700 g

Διττανθρακικό νάτριο 1,680 g

Χλωριούχο νάτριο 1,460 g

Χλωριούχο κάλιο 0,750 g

Σε έναν φακελίσκο των 73,690 g

\* = P.E.G. 4000 = Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση: κάθε φακελίσκος περιέχει 2,890 g νατρίου. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

# ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκους. Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

# ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

* 1. **Θεραπευτικές Ενδείξεις**

Eκκένωση του παχέος εντέρου κατά την προετοιμασία των ασθενών πριν από:

* ενδοσκοπικές ή ακτινολογικές εξετάσεις
* εγχείρηση του παχέος εντέρου.

Το Fortrans ενδείκνυται για ενήλικες μόνο.

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΗΛΙΚEΣ ΜΟΝΟ! Από στόματος χορήγηση.

Δοσολογία

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

Η δοσολογία είναι περίπου ένα λίτρο διαλύματος για 15 έως 20 κιλά σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε μία μέση δόση 3 έως 4 λίτρων.

Τρόπος χορήγησης

Είναι δυνατή η λήψη του σκευάσματος ως εφάπαξ δόση είτε ως διαιρεμένη δόση, υπό την προϋπόθεση ότι η συνολική ποσότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος καταναλώνεται πάντα πλήρως (κατά μέσο όρο 3 έως 4 λίτρα διαλύματος ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενούς):

-Σε διαιρεμένες δόσης: είτε γίνεται κατάποση 2 λίτρων το προηγούμενο βράδυ της εξέτασης/επέμβασης και 1 έως 2 λίτρα το πρωί της εξέτασης/επέμβασης, η τελευταία κατάποση είναι 3 έως 4 ώρες πριν την εξέταση/επέμβαση, είτε γίνεται κατάποση 3 λίτρων πριν την εξέταση/επέμβαση.

-Στην εφάπαξ δόση: 3 έως 4 λίτρα το βράδυ πριν την εξέταση/επέμβαση, πιθανώς με ένα διάλειμμα μίας ώρας μετά τα 2 λίτρα.

O συνιστώμενος ρυθμός κατάποσης είναι 1 με 1,5 λίτρα την ώρα (δηλ. 250ml κάθε 10 με 15 λεπτά).

Ο γιατρός θα προσαρμόσει τον συνιστώμενο ρυθμό ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και τα πιθανά παράλληλα νοσήματα.

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για αυτόν τον πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 4.4).

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fortrans σε παιδιά 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

# Αντενδείξεις

Το FORTRANS αντενδείκνυται σε ασθενείς με τα ακόλουθα:

* Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
* Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.
* Σοβαρή επιδείνωση της υγείας, όπως αφυδάτωση.
* Προχωρημένο καρκίνωμα ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση του παχέος εντέρου που οδηγεί σε αυξημένη ευθραυστότητα του βλεννογόνου.
* Σοβαρές οξείας φάσης φλεγμονές του εντερικού σωλήνα συμπεριλαμβανομένης της νόσου του Crohn και της ελκώδους κολίτιδας.
* Διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα ή κίνδυνος διάτρησης.
* Σε ασθενείς που έχουν ή είναι πιθανόν να αναπτύξουν ειλεό.
* Σε ασθενείς που έχουν ή είναι πιθανό να αναπτύξουν απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα ή στένωση

.

* Διαταραχές της γαστρικής κένωσης (π.χ. γαστροπάρεση, γαστρική στάση).
* Τοξική κολίτιδα ή τοξικό μεγάκολο.
* Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών με απουσία κλινικών δεδομένων.

# Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

* Αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε ηλικιωμένους ασθενείς σε ευπαθή γενική κατάσταση μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.
* Η διάρροια που προκαλείται από τη χορήγηση του Fortrans είναι πιθανό να οδηγήσει σε σημαντική διαταραχή της απορρόφησης συγχορηγούμενων φαρμάκων (βλέπε παράγραφο 4.5)..
* Αυτό το φάρμακο περιέχει macrogol (polyethylene glycol ή PEG).
* Aντιδράσεις αλλεργικού τύπου (εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοοίδημα) και αναφυλακτικό σοκ έχουν αναφερθεί με σκευάσματα που περιέχουν macrogol.
* Δεν αναμένονται διαταραχές ηλεκτρολυτών με αυτό το προϊόν λόγω της ισοτονικής του σύνθεσης. Ωστόσο, έχουν κατ’ εξαίρεση αναφερθεί διαταραχές ύδατος-ηλεκτρολυτών σε επιβαρυμένους ασθενείς. Ασθενείς με διαταραχές ηλεκτρολυτών θα πρέπει να έχουν ρυθμιστεί πριν από τη χορήγηση του σκευάσματος καθαρισμού του εντέρου. Επιπρόσθετα, πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς που ευρίσκονται σε καταστάσεις ή που χρησιμοποιούν φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο διαταραχών υγρών και ηλεκτρολυτών (συμπεριλαμβάνονται η υπονατριαιμία και υποκαλιαιμία) ή μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο πιθανών επιπλοκών (όπως ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, καρδιακή ανεπάρκεια ή τους χορηγείται παράλληλα θεραπεία με διουρητικά). Σε αυτές τις περιπτώσεις οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα.
* Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά και μόνο υπό ιατρική επίβλεψη σε ασθενείς με τάση για εισρόφηση, κλινήρεις ασθενείς, ασθενείς με επηρεασμένη νευρολογική λειτουργία ή κινητικές διαταραχές λόγω του κινδύνου πνευμονίας από εισρόφηση. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς σε καθιστή θέση ή μέσα από ρινογαστρικό καθετήρα.
* Σε ασθενείς με καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, υπάρχει κίνδυνος οξέος πνευμονικού οιδήματος, λόγω υπερσυσσώρευσης ύδατος.

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.

*Παιδιατρικός πληθυσμός:*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fortrans σε παιδιά ηλικίας <18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Ισχαιμική κολίτιδα

Μετεγκριτικά περιστατικά ισχαιμικής κολίτιδας, περιλαμβανομένων σοβαρών περιστατικών, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μακρογόλη για εντερική προετοιμασία. Η μακρογόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου ισχαιμικής κολίτιδας ή σε περίπτωση συντρέχουσας χορήγησης διεγερτικών καθαρτικών (όπως βισακοδύλη ή πικοθειικό νάτριο). Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αιφνίδιο κοιλιακό άλγος, πρωκτική αιμορραγία ή άλλα συμπτώματα ισχαιμικής κολίτιδας πρέπει να αξιολογούνται αμέσως.

# Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η διάρροια που προκαλείται από τη χορήγηση του Fortrans είναι πιθανό να οδηγήσει σε σημαντική διαταραχή της απορρόφησης συγχορηγούμενων φαρμάκων. 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.

# Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

*Κύηση*

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα στοιχεία από τη χρήση του Fortrans σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

Η χρήση του Fortrans κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να εξετάζεται, μόνο εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

*Θηλασμός*

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα στοιχεία από τη χρήση του FORTRANS κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Είναι άγνωστο αν η macrogol 4000 απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος για τα νεογνά / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. To Fortrans θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

*Γονιμότητα*

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με επιπτώσεις στη γονιμότητα με τη χρήση του Fortrans.

# Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και / ή χειρισμού μηχανημάτων.

# Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η διάρροια (και συναφή συμπτώματα όπως ερεθισμός του πρωκτού) είναι αναμενόμενο αποτέλεσμα της χρήσης του Fortrans.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από κλινικές μελέτες και από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Οι συχνότητες ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10), Όχι συχνές (≥ 1/1000 έως

<1/100), Σπάνιες (≥ 1 / 10000 έως <1/1000), Πολύ σπάνιες (<1/10000), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κατάταξη συστήματος οργάνου** | **Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητη ενέργεια** |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Πολύ συχνές | Ναυτία  Κοιλιακός πόνος Κοιλιακή διάταση |
| Συχνές | Έμετος |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού  συστήματος | Μη γνωστές | Υπερευαισθησία (όπως αναφυλακτικό σοκ, αγγειοοίδημα, κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός) |

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε:

# 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)

# Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει σημαντική εμπειρία για υπερδοσολογία με το Fortrans αλλά θα πρέπει να αναμένονται ναυτία, έμετος, διάρροια και διαταραχές ηλεκτρολυτών. Αν η διάρροια είναι σοβαρή, συντηρητικά μέτρα είναι συνήθως επαρκή. Θα πρέπει να δοθεί από του στόματος θεραπεία ενυδάτωσης. Στη σπάνια περίπτωση που η υπερδοσολογία προκαλέσει σοβαρή μεταβολική διαταραχή, θα πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλέβια ενυδάτωση.

# ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

* 1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ΟΣΜΩΤΙΚΟ ΥΠΑΚΤΙΚΟ, κωδικός ATC: A06AD65 (Α: πεπτικό σύστημα και μεταβολισμός)

Μηχανισμός δράσης

Οι υψηλού μοριακού βάρους (4000) macrogols είναι επιμήκη γραμμικά πολυμερή στα οποία συνδέονται τα μόρια ύδατος με δεσμούς υδρογόνου. Με την από του στόματος χορήγηση, αυξάνεται ο όγκος των εντερικών υγρών.

Ο όγκος των μη απορροφούμενων εντερικών υγρών είναι υπεύθυνος για τις υπακτικές ιδιότητες του διαλύματος.

# Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι ανταλλαγές ηλεκτρολυτών μεταξύ εντέρου/ πλάσματος μπορούν να θεωρηθούν μηδενικές λόγω της φύσεως του ηλεκτρολυτικού περιεχομένου του ανασυσταθέντος διαλύματος.

Τα φαρμακοκινητικά ευρήματα επιβεβαιώνουν την απουσία απορρόφησης από το πεπτικό και βιομετατροπής του Macrogol 4000 μετά από του στόματος κατάποση.

# Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν υποδεικνύουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί με macrogol 4000 για οξεία και επαναλαμβανόμενων δόσεων τοξικότητα, γενοτοξικότητα. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης λόγω της μικρής διάρκειας χρήσης του προϊόντος.

# ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

* 1. **Κατάλογος εκδόχων**

Νατριούχος σακχαρίνη.

# Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

# Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

# Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

# Φύση και συστατικά του περιέκτη

74g σε φακελίσκους (πολυαιθυλένιο, πολυβινυλιδένιο, χαρτί): συσκευασία των 4.

# Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

# KΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65, Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt, Γαλλία

# ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 3988/25-01-2016

Κύπρος: S00437

# ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

28/6/2001 - 16/3/2007

# ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

# 07/2022