APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para utilizador

Fortrans, Associação, pó para solução oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Fortrans e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fortrans
3. Como tomar Fortrans
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fortrans
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fortrans e para que é utilizado

Fortrans é um laxante osmótico e está indicado para limpeza do cólon para preparação dos doentes adultos para exames endoscópicos, radiológicos ou para cirurgia ao cólon. O Fortrans atua aumentando o volume de líquidos no intestino, o que induz a defecação frequente – por fim com conteúdo líquido, limpando desta forma o cólon.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fortrans

Não tome Fortrans:
- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas (macrogol 4000, cloreto de potássio, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio e sulfato de sódio anidro) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao polietilenoglicol.
- em caso de alterações graves do estado geral, tais como desidratação ou insuficiência cardíaca grave.
- em caso de doença grave do cólon que origine uma fragilidade excessiva da mucosa.
- caso tenha algum dos seguintes problemas de estômago ou do intestino:
- Colite tóxica ou megacólon tóxico
- Carcinoma avançado
- Obstrução suspeita ou conhecida do intestino ou íleo (bloqueio intestinal não mecânico)
- Parede intestinal perfurada
- Problema de esvaziamento gástrico (tal como gastroparesia).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fortrans

Este produto só deve ser administrado sob supervisão médica a doentes idosos com condição geral delicada.

Este medicamento contém macrogol. Foram notificadas reações alérgicas (incluindo exantema cutâneo, urticária e reações alérgicas severas com inchaço súbito da face, lábios, língua, sibilos ou falta de ar) com medicamentos contendo macrogol.

Se estiver em risco de apresentar alterações dos níveis de sais (desequilíbrio eletrolítico), o seu médico poderá querer vigiar os seus níveis no sangue antes e após o exame.

Se sentir dor abdominal súbita ou hemorragia retal durante a utilização de Fortrans para preparação do intestino, contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fortrans:
- se tiver problemas de coração (incluindo insuficiência cardíaca)
- se tiver problemas de rins
- se tiver problemas em engolir ou risco de aspiração (inalação de comida ou líquidos para os pulmões)
- se estiver acamado
- se estiver a tomar diuréticos (medicamentos que promovem a produção de urina).

Crianças e adolescentes
Fortrans são se destina a ser utilizado em doentes com menos de 18 anos de idade. A sua segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas nesta população.

Outros medicamentos e Fortrans
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
É provável que a diarreia provocada pelo Fortrans altere consideravelmente a absorção de fármacos administrados simultaneamente.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É preferível não utilizar Fortrans durante a gravidez.
Ao ser muito pouco absorvido, o macrogol 4000 pode ser tomado durante o aleitamento.

Fortrans contém sódio e potássio
Este medicamento contém 125,67 mmol (ou 2890,41 mg) de sódio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.
Este medicamento contém 10,05 mmol (ou 393,1 mg) de potássio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como tomar Fortrans

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para utilização somente em adultos e idosos por via oral.

A posologia é de cerca de 1 litro de solução reconstituída por 15 a 20 kg de peso corporal, ou seja uma posologia média de 3 a 4 litros.
Dissolver o conteúdo de cada saqueta num litro de água, mexendo até completa dissolução do pó.
Após reconstituição do pó, a solução deve ser ingerida sem demora.
Cada litro de solução deve ser ingerido no intervalo de 1 hora. Este medicamento pode ser ingerido numa toma única (3 a 4 litros na noite anterior) ou em doses divididas (2 litros na noite anterior e 1 a 2 litros na manhã seguinte). Deve-se tomar o último copo 3 a 4 horas antes do exame.

Se tomar mais Fortrans do que deveria
Se acha que tomou demasiado Fortrans, fale com o seu médico e beba uma quantidade suficiente de água ou de líquidos transparentes para evitar ficar desidratado.

Caso se tenha esquecido de tomar Fortrans
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Irá ter movimentos intestinais amplos e frequentes após tomar este medicamento. Isto é normal e mostra que o medicamento está a atuar. Fique perto de uma casa de banho até que o efeito do medicamento tenha desaparecido.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Fortrans e fale imediatamente com um médico se notar o seguinte:
- reação alérgica – os sinais podem incluir exantema cutâneo, inchaço da pele com comichão (bolhas, exantema com picadas) ou comichão
- reações alérgicas graves que causam inchaço da face ou da garganta (angioedema) ou dificuldade em respirar ou tonturas (anafilaxia)

Outros efeitos indesejáveis incluem:
Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 pessoa em cada 10)
- sensação de enjoo (náuseas)
- inchaço ou dor de estômago

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- estar enjoado (vómitos)

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fortrans

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fortrans
- As substâncias ativas são: macrogol 4000 (=polietilenoglicol 4000), sulfato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio e cloreto de potássio. Cada saqueta de pó para solução oral contém 64000 mg de macrogol 4000, 5700 mg de sulfato de sódio anidro, 1680 mg de bicarbonato de sódio, 1460 mg de cloreto de sódio e 750 mg de cloreto de potássio.
- O outro componente é a sacarina sódica (E954).

Qual o aspeto de Fortrans e conteúdo da embalagem
Fortrans apresenta-se sob a forma de pó para solução oral branco e encontra-se disponível em embalagens de 4 saquetas ou 50 saquetas (embalagem hospitalar) de papel kraft branco/Alu/LDPE.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16A - 1º B Miraflores
1495-190 Algés

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Portugal

Fabricante

Beaufour Ipsen Industrie
20, Rue d'Ethe Virton
28100 Dreux
França

Este folheto foi revisto pela última vez em