

FORTTRANS®

poudre pour solution buvable en sachet

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FORTTRANS POUVRE POUR SOLUTION BUVALE EN SACHET ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Laxatif osmotique Code ATC : A06AD65
(A : appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament permet le lavage colique assurant la préparation des patients avant une exploration médicale ou une intervention chirurgicale. FORTTRANS appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques contenant du macrogol (polyéthylène glycol ou PEG) à poids moléculaire élevé et des sels additionnels. FORTTRANS permet d'augmenter la quantité d'eau dans l'intestin, ce qui augmente la fréquence des selles dont le contenu devient de plus en plus liquide et, à terme, provoque un lavage de l'intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORTTRANS POUVRE POUR SOLUTION BUVALE EN SACHET ?

Ne prenez jamais FORTTRANS :

- Si vous êtes allergique au macrogol 4000 ou au sulfate de sodium anhydre ou au bicarbonate de sodium, ou au chlorure de sodium ou de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés en rubrique 6.
- Si vous présentez une altération grave de l'état général telle qu'une déshydratation sévère ou une atteinte cardiaque sévère (insuffisance cardiaque).
- Si vous présentez un des problèmes digestifs suivants :
 - un carcinome de stade avancé ou autre atteinte grave du colon entraînant une fragilité de la muqueuse trop importante;
 - une occlusion connue ou suspectée de l'intestin ou un iléus
 - une perforation de la paroi de l'intestin
 - un problème de vidange gastrique (telle qu'une gastroparésie).
 - une colite toxique ou un mégacolon toxique

Mises en garde et précautions d'emploi

Chez le sujet âgé à l'état général précaire, il est recommandé de ne procéder à l'administration du produit que sous surveillance médicale. La diarrhée consécutive à l'emploi de ce médicament peut perturber considérablement l'absorption des médicaments administrés simultanément (voir rubrique « prise ou utilisation d'autres médicaments »). Ce médicament contient du macrogol. Des manifestations allergiques ont été rapportées avec des spécialités à base de macrogol : éruption cutanée, urticaire, et réactions allergiques sévères avec gonflement soudain du visage, des lèvres, de la langue, respiration courte ou sifflante. Si vous êtes à risque de présenter des troubles de vos taux sanguins en sels minéraux (troubles de l'équilibre électrolytiques), votre médecin pourra décider de surveiller vos taux sanguins d'électrolytes avant et après la prise du médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez des problèmes cardiaques (dont notamment une insuffisance cardiaque),
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des difficultés à avaler ou vous êtes à risque de présenter des fausses routes (passage d'aliments ou de liquide dans vos poumons),
- vous devez rester allité (e),
- vous prenez un traitement diurétique (médicaments augmentant le volume d'urine).

Enfants et adolescents

FORTTRANS ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 18 ans. Sa tolérance et son efficacité n'ont pas été établies dans cette population. Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 1,967 g de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- les médicaments pris régulièrement par voie orale (par la bouche) : les traitements pris par voie orale risquent de ne pas être absorbés en raison de la vidange intestinale induite par la préparation et doivent être administrés plus de 2 heures avant l'ingestion du lavement. Eviter la prise des autres traitements pendant et après l'ingestion du laxatif, et jusqu'à la réalisation de

l'examen. Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite ou à demi-vie courte, l'efficacité peut être particulièrement affectée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Excipient à effet notoire :

FORTTRANS contient du sodium

3. COMMENT PRENDRE FORTTRANS POUVRE POUR SOLUTION BUVALE EN SACHET ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous a conseillé de le faire. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez un doute. FORTTRANS doit être administré par voie orale et doit être utilisé chez l'adulte. La dose recommandée est de 1 litre de solution pour 15 à 20 kg de poids corporel, ce qui représente une dose moyenne de 3 à 4 litres de solution reconstituée. Chaque sachet doit être dissout dans 1 litre d'eau. Mélanger jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Une fois la poudre dissoute, la solution doit être absorbée sans délai. Chaque litre de solution doit être ingéré en 1 heure. FORTTRANS peut être ingéré soit en une prise (3 à 4 litres le soir précédant l'examen) soit en prise fractionnée (2 litres le soir avant l'examen, 1 à 2 litres le matin de l'examen ou bien 3 litres le soir et 1 litre le matin de l'examen). Selon la prescription de votre médecin, vous devrez boire un verre de 250 ml de la solution toutes les 10 à 15 minutes. Vous devez avoir fini d'ingérer la solution au moins 3 ou 4 heures avant le début de l'examen.

Si vous avez pris plus de FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû :

Si vous pensez que vous avez pris plus de FORTTRANS que vous n'auriez dû, informez votre médecin et buvez suffisamment d'eau ou de liquide pour éviter de vous déshydrater.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas chez tout le monde. Après avoir pris ce médicament, vous aurez des envies fréquentes d'aller à la selle. Ceci est normal et montre que le médicament est en train d'agir. Restez à proximité de toilettes jusqu'à ce que les effets du médicament s'arrêtent. Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre FORTTRANS si vous ressentez les effets suivants.

• Une réaction allergique sévère se manifestant par un gonflement de la face, des lèvres, de la langue, ou de la gorge, ou de la difficulté à respirer ou par un malaise sévère avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique).

• Les effets indésirables incluent :

- Très fréquent (chez plus d'1 patient sur 10) : Nausées, douleurs abdominales et distension (gonflement) abdominale.
- Fréquent (jusqu'à 1 patient sur 10) : Vomissements.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Autres réactions allergiques : éruption cutanée et urticaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FORTTRANS POUVRE POUR SOLUTION BUVALE EN SACHET ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Pas de condition particulière de conservation. Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet ?

Les substances actives sont :

Macrogol 4000*	64,00 g
Sulfate de sodium anhydre	5,700 g
Bicarbonate de sodium	1,680 g
Chlorure de sodium	1,460 g
Chlorure de potassium	0,750 g

Pour un sachet de 73,690 g.

* = P.E.G. 4000 = polyéthylène glycol 4000

L'autre composant est : saccharine sodique.

Aspect de FORTTRANS, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur.

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable de couleur blanche à blanchâtre. Boîte de 4 ou 50 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/ Exploitant

IPSEN PHARMA
65, quai Georges Gorse
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Etie Virton
28100 DREUX

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 20/07/2015

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).