ANSM - Mis à jour le : 05/05/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FORTRANS, poudre pour solution buvable en sachet.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 4000*..... 64,000 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 = Polyéthylèneglycol 4000

Excipient à effet notoire : chaque sachet contient 2,890 g de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Poudre de couleur blanche à blanchâtre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage colique assurant la préparation des patients préalablement :
- aux explorations endoscopique ou radiologique,
- à la chirurgie colique.

FORTRANS est indiqué chez l’adulte uniquement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L’ADULTE.

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans un litre d’eau.

Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

La posologie est d’environ 1 litre de solution pour 15 à 20 kg de poids corporel, ce qui correspond à une dose moyenne de 3 à 4 litres.

Mode d’administration

Il est possible d'ingérer la préparation en prise unique ou fractionnée selon deux schémas posologiques, à condition de toujours ingérer la totalité de la solution préparée (en moyenne 3 à 4 litres de solution en fonction du poids corporel du patient) :

- en prise fractionnée : soit 2 litres ingérés la veille au soir et 1 à 2 litres le matin de l'examen, en ingérant le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen, soit 3 litres ingérés la veille au soir et 1 litre le matin de l'examen en ingérant le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen.
- en prise unique : 3 à 4 litres la veille au soir, éventuellement avec une pause d'une heure après les 2 premiers litres.

Le débit d'ingestion conseillé est de 1 à 1,5 litre par heure (soit 250 ml toutes les 10 à 15 minutes). Le médecin peut adapter le débit conseillé en fonction de l'état clinique du patient et d'éventuelles comorbidités.

- Patient présentant une insuffisance rénale

Pour cette population de patients, les données sont insuffisantes (voir rubrique 4.4).

- Population pédiatrique

La tolérance et l'efficacité de FORTRANS chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Insuffisance cardiaque sévère ;
- Altérations graves de l'état général telles que déshydratation ;
- Carcinome évolué ou toute autre pathologie colique entraînant une fragilité muqueuse trop importante ;
- Phase aigües sévères d'inflammation du tractus intestinal y compris maladie de Crohn et rectocolite hémorragique ;
- Perforation digestive ou risque de perforation ;
- Colite toxique ou mégacôlon toxique ;
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà un iléus ;
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà une occlusion gastro-intestinale ou une sténose ;
- Troubles de la vidange gastrique (ex : gastroparésie, stase gastrique) ;
- Enfants et adolescents de moins de 18 ans.

4.4. Mises en garde spéciales 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 4.5).

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol ou PEG).

Des manifestations de type allergique ont été décrites avec des spécialités à base de macrogol : choc anaphylactique, rash, urticaire, angio-œdème (voir rubrique 4.8).

Bien que non attendu du fait de la composition isotonique du produit, des cas de troubles hydroélectrolytiques ont été rapportés exceptionnellement chez des patients à risques. Les troubles électrolytiques préexistant chez certains patients doivent être corrigés avant

d’administrer la solution de lavage colique. Aussi, le produit devra être utilisé avec prudence chez ces patients ou chez les patients traités par des médicaments pouvant engendrer une augmentation du risque de troubles hydroélectrolytiques incluant une hyponatrémie et une hypokaliémie, ou pouvant augmenter le risque de complications potentielles (tels que les patients porteurs d’une altération de la fonction rénale, d’une insuffisance cardiaque, ou traités concomitamment par des diurétiques). Dans ce cas, les patients doivent faire l’objet d’une surveillance appropriée.

Le produit doit être administré avec prudence et sous surveillance attentive chez les patients ayant tendance aux régurgitations, les patients alités ou présentant une fonction neurologique perturbée et/ou des troubles moteurs, en raison du risque d’inhalation. Chez ces patients, le produit doit être donné en position assise, éventuellement par sonde gastrique.

Chez les patients présentant une insuffisance cardiaque et/ou rénale, il existe un risque d’œdème aigu du poumon par surcharge hydrique.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 2,890 g de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Colite ischémique

La pharmacovigilance a fait apparaître que des cas de colite ischémique, dont certains graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d’une préparation intestinale. Le macrogol devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de colite ischémique connus ou en cas d’utilisation concomitante de laxatifs stimulants (tels que le bisacodyl ou le picosulfate de sodium). Les patients présentant une soudaine douleur abdominale, une hémorragie rectale ou d’autres symptômes de colite ischémique devraient faire l’objet d’une évaluation rapide.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le prescripteur doit être informé de tous les autres médicaments pris par le patient par voie orale. 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 oraux 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, **comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumarines et les immunosuppresseurs**, l'efficacité peut être particulièrement affectée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’y a pas ou peu de données sur l’utilisation de FORTRANS chez la femme enceinte. Les études chez l’animal sont insuffisantes pour conclure sur la toxicité sur les fonctions de la reproduction. FORTRANS ne doit être utilisé que si nécessaire.

Allaitement

Il n’y a pas ou peu de données sur l’utilisation de FORTRANS chez la femme qui allaite. Il n’y a pas de données sur l’excrétion de FORTRANS dans le lait maternel. Le risque pour le nouveau-né/nourrisson en cas d’utilisation ne peut pas être exclu. Les études chez l’animal sont insuffisantes pour conclure sur la toxicité sur les fonctions de la reproduction. FORTRANS ne doit être utilisé que si nécessaire.

Fertilité

Il n’y a pas de données documentant les effets sur la fertilité avec l’utilisation de FORTRANS

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets de FORTRANS sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

La diarrhée est un effet attendu résultant de l’utilisation de FORTRANS. Des Nausées et des vomissements ont été signalés en début d'administration, cédant généralement à la poursuite de la prise.

Le tableau ci-dessous liste les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques, et les effets indésirables observés depuis la commercialisation. La fréquence des effets indésirables est classée comme suit : Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe des systèmes d’organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Nausées, douleurs abdominales, distension abdominale
	Fréquent	Vomissements
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité (telle que le choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, rash, prurit).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

L’ingestion intentionnelle ou accidentelle d’une dose supérieure à la dose recommandée de FORTRANS poudre pour solution buvable peut entraîner des diarrhées sévères et un déséquilibre électrolytique, y compris une hyponatrémie et une hypokaliémie, ainsi qu’une déshydratation et une hypovolémie avec les signes et symptômes liés.

Dans ce cas, le patient doit être surveillé et des quantités abondantes de liquides, notamment des jus de fruits, doivent être données. Dans les rares cas de surdosage entraînant un déséquilibre métabolique sévère, une réhydratation par voie intraveineuse peut être effectuée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE, Code ATC : A06AD65 (A : appareil digestif et métabolisme)

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux.

Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La teneur en électrolytes de la solution reconstituée est telle qu'on peut considérer comme nuls les échanges électrolytiques intestin plasma.

Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000 après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études de toxicité aiguë et à doses répétées et des études de génotoxicité réalisées avec le macrogol 4000 n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Compte tenu de la courte durée d'utilisation du produit, aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de condition particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

73,69 g en sachet (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) ; boite de 4 ou 50

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 328 862 2 7 : 73,69 g en sachet (Papier blanchi enduit/Aluminium/Polyéthylène) ; boîte de 4

- 34009 555 793 1 1 : 73,69 g en sachet (Papier blanchi enduit /Aluminium/Polyéthylène) ; boîte de 50

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I