

Prospect: Informații pentru pacient**Plenvu pulbere pentru soluție orală**

Macrogol 3350, ascorbat de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, acid ascorbic, clorură de sodiu și clorură de potasiu.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Plenvu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plenvu
3. Cum să luați Plenvu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Plenvu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Plenvu și pentru ce se utilizează

Plenvu conține combinația de substanțe active macrogol 3350, ascorbat de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, acid ascorbic, clorură de sodiu și clorură de potasiu.

Plenvu este un laxativ.

Plenvu este destinat adulților cu vârsta de 18 ani și peste înainte oricărei proceduri clinice care necesită curățarea intestinului.

Plenvu curăță intestinul producându-vă diaree.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plenvu**Nu luați Plenvu:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Plenvu (enumerată la pct. 6)
- dacă aveți un blocaj la nivelul intestinului (obstrucție intestinală)
- dacă aveți o deschidere în peretele stomacului sau intestinului (perforație intestinală)
- dacă aveți paralizie a intestinului (ileus)
- dacă manifestați probleme la golirea alimentelor și lichidelor din stomac (de exemplu pareză gastrică, retenție gastrică)

- dacă suferiți de fenilcetonurie. Aceasta este incapacitatea ereditară a organismului de a utiliza un anumit aminoacid. Plenvu conține o sursă de fenilalanină
- dacă organismul dumneavoastră nu poate produce suficientă glucoză-6-fosfat dehidrogenază
- dacă aveți un intestin foarte dilatat (megacolon toxic)

Atenționări și precauții

Înainte să luați Plenvu adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă nu știți sigur că sunteți într-una din situațiile de mai sus. Dacă:

- aveți probleme la inimă și/sau probleme cu ritmul inimii
- aveți probleme la rinichi și/sau deshidratare
- aveți probleme la stomac sau intestin, inclusiv inflamație intestinală
- aveți probleme la înghițire (vezi de asemenea Plenvu împreună cu alimente și băuturi)
- aveți un nivel de sare crescut sau scăzut (de exemplu sodiu, potasiu)
- aveți orice alte afecțiuni medicale (de exemplu convulsii)

Plenvu nu trebuie administrat pacienților cu stare afectată a conștienței, fără supraveghere medicală.

Dacă aveți o stare de sănătate precară sau o afecțiune medicală gravă, trebuie să fiți conștient în mod deosebit de reacțiile adverse posibile menționate la pct. 4. Dacă aveți îngrijorări, contactați-l pe medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă aveți durere abdominală cu debut brusc sau sângerare rectală când luați Plenvu pentru prepararea intestinului, adresați-vă medicului sau solicitați imediat sfatul medicului.

Copii și adolescenți

Plenvu nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Plenvu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente (inclusiv contraceptive orale).

Este posibil ca medicamentele luate pe gură să nu se absoarbă adecvat atunci când sunt luate cu 1 oră înainte de începerea administrării Plenvu.

Dacă luați contraceptive orale, poate fi necesar să utilizați forme suplimentare de contracepție (de exemplu prezervativ) pentru a preveni apariția unei sarcini.

Plenvu împreună cu alimente și băuturi

În ziua de dinaintea procedurii clinice puteți mânca un mic dejun ușor, urmat de un prânz ușor.

Pentru **Schema de administrare divizată în două zile SAU ziua de dinaintea schemei de administrare** trebuie să terminați de mâncat prânzul cu cel puțin 3 ore înainte de a începe să luați Plenvu, după care puteți să consumați numai lichide limpezi.

Pentru **Schema de administrare numai dimineața** puteți consuma supă limpede și/sau iaurt simplu la cină (care trebuie încheiată aproximativ la ora 20:00). Puteți consuma numai lichide limpezi după încheierea cinei, în seara de dinaintea procedurii clinice.

Notă: Pentru informații privind schemele de administrare, consultați pct. 3.

Nu este permisă consumarea micului dejun în dimineața procedurii clinice.

Continuați să beți lichide *limpezi* înaintea, în timpul și ulterior administrării Plenvu, pentru a preveni pierderea de lichide (deshidratarea). Este important să beți cantitățile de lichide limpezi suplimentare prescrise.

Exemple de lichide limpezi sunt apa, supele limpezi, ceaiul din plante, ceaiul negru sau cafeaua (fără lapte), băuturile răcoritoare/tonicele diluate și sucurile limpezi din fructe (fără pulpă).

Important:

- **Nu beți alcool, lapte, nu consumați niciun lichid de culoare roșie sau purpurie (de exemplu suc de coacăze negre) și nici alte băuturi care conțin pulpă.**
- **Nu mâncați în timp de luați Plenvu și până după efectuarea procedurii clinice.**

Consumul oricăror lichide trebuie oprit cu cel puțin:

- două ore înainte de procedura clinică atunci când aceasta presupune anestezie generală sau
- o oră înainte de procedura clinică atunci când aceasta nu presupune anestezie generală.

Dacă aveți nevoie să îngroșați lichidele, pentru a le putea înghiți în siguranță, Plenvu poate contracara efectul substanței utilizate pentru îngroșare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Datele privind utilizarea Plenvu în timpul sarcinii sau al alăptării sunt inexistente și prin urmare administrarea nu este recomandată. Acesta trebuie utilizat numai dacă medicul consideră că este esențial. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua Plenvu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Plenvu nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Plenvu conține sodiu, potasiu și o sursă de fenilalanină

Acest medicament conține 458,5 mmol (10,5 g) sodiu pe schemă de tratament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține 29,4 mmol (1,1 g) potasiu pe schemă de tratament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

Plenvu conține o sursă de fenilalanină care poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie. Conține, de asemenea, ascorbat, care poate fi dăunător pacienților cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază.

3. Cum să luați Plenvu

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a lua Plenvu. Trebuie să știți:

- Când să luați Plenvu
- Cum să preparați Plenvu
- Cum să beți Plenvu
- La ce vă puteți aștepta să se întâmple

Când să luați Plenvu

Tratamentul cu Plenvu trebuie finalizat înaintea procedurii clinice care vi se va efectua.

Această schemă de tratament poate fi administrată sub formă de doze divizate, după cum se descrie mai jos:

Schema de administrare divizată în două zile

Doza 1 luată seara înainte de procedura clinică (aproximativ la ora 18:00), iar Doza 2 dimineața devreme în ziua procedurii clinice (aproximativ la ora 06:00), **sau**

Schema de administrare numai dimineața

Doza 1 și Doza 2 luate în dimineața zilei procedurii clinice (Doza 1 luată aproximativ la ora 05:00); cele două doze trebuie să fie separate de un interval de cel puțin 1 oră, **sau**

Ziua de dinaintea schemei de administrare

Doza 1 și Doza 2 luate în seara zilei anterioare procedurii clinice (Doza 1 aproximativ la ora 18:00); cele două doze trebuie să fie separate de un interval de cel puțin 1 oră.

Medicul dumneavoastră vă va informa ce schemă de administrare să urmați. NU adăugați nicio altă componentă la doze.

Nu mâncați în timp ce luați Plenvu și până după efectuarea procedurii clinice.

Consultați pct. 2 pentru informații privind momentele meselor înainte de administrarea Plenvu.

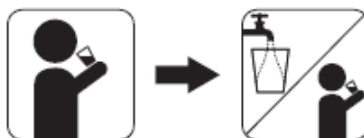
Cum să preparați Doza 1 de Plenvu

1. Deschideți cutia și scoateți plicul cu Doza 1.
2. Turnați conținutul Dozei 1 într-un recipient de măsurare care poate include 500 ml de lichid.
3. Adăugați apă până la 500 ml și amestecați până la dizolvarea completă a pulberii. Aceasta poate dura aproximativ 8 minute.



Cum să beți Doza 1 de Plenvu

1. Beți soluția din Doza 1 de Plenvu de 500 ml în decurs de 30 de minute. Încercați să beți câte un pahar plin o dată la 10-15 minute.
2. Mai beți încă 500 ml de lichid limpede în decursul altor 30 de minute. Sunt adecvate oricare dintre următoarele: apa, supa limpede, tonicele diluate/sucurile limpezi din fructe (fără pulpă), ceaiul din plante, ceaiul negru sau cafeaua (fără lapte).



Cum să preparați Doza 2 de Plenvu

1. Când sunteți gata să luați Doza 2, turnați conținutul plicului A al Dozei 2 și al plicului B al Dozei 2 într-un recipient de măsurare care poate include 500 ml de lichid.
2. Adăugați apă până la 500 ml și amestecați până la dizolvarea completă a pulberii. Aceasta poate dura aproximativ 8 minute.



Cum să beți Doza 2 de Plenvu

1. Conform indicațiilor din schema de administrare recomandată, preparați și beți soluția cu Doza 2 de Plenvu de 500 ml în decurs de 30 de minute.
2. Mai beți încă 500 ml de lichid limpede în decursul altor 30 de minute.



Pot fi consumate lichide limpezi suplimentare înaintea, în timpul și ulterior administrării Plenvu, însă trebuie să nu mai beți nimic cu 1-2 ore înainte de procedura clinică. Consumul de lichide limpezi va contribui la prevenirea pierderii de lichide (deshidratare).

La ce vă puteți aștepta să se întâmple

Când începeți să beți soluția Plenvu, este important să aveți o toaletă în apropiere. La un moment dat veți începe să manifestați scaune apoase. Acest lucru este normal și indică faptul că soluția Plenvu își face efectul. Puteți manifesta balonare în zona stomacului înainte de a avea primul scaun.

Dacă urmați aceste instrucțiuni, intestinul dumneavoastră va fi curat, iar acest lucru va duce la succesul examinării. Trebuie să alocați suficient timp după reducerea scaunelor pentru a vă deplasa la clinică/spital.

Dacă luați mai multe laxative decât trebuie

Dacă luați Plenvu înainte sau după ce luați alte medicamente laxative poate apărea diaree excesivă, care poate duce la deshidratare. Beți cantități mari de lichid limpede. Dacă sunteți îngrijorat(ă), contactați-vă medicul sau mergeți imediat la secția de accidente și urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Plenvu

- Dacă uitați să luați Plenvu conform instrucțiunilor, luați-l imediat ce v-ați dat seama că nu l-ați luat și contactați-l pe medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală pentru recomandări înainte procedurii clinice.
- Este important să alocați suficient timp pentru a finaliza schema de administrare a Plenvu pentru a vă asigura că intestinul dumneavoastră a fost curățat complet cu cel puțin 2 ore înainte de procedura clinică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Plenvu poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este normal să aveți diaree când luați Plenvu.

Dacă nu aveți scaun în decurs de 6 ore de la momentul la care luați Plenvu, **încetați** administrarea și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți vreuna dintre următoarele reacții adverse, **încetați** administrarea Plenvu și spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice severe:

- Oboseală extremă
- Palpitații
- Erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi
- Senzația de lipsă de aer

- Umflarea feței, a gleznelor sau a altei părți a corpului

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți vreunul dintre aceste simptome în timp ce luați Plenvu, deoarece acestea pot indica pierderea unei cantități prea mari de lichid din organism (deshidratare):

- Amețeală
- Durere de cap
- Urinare mai puțin frecventă decât în mod obișnuit
- Vărsături

De asemenea, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe în zona stomacului (abdomen).

La utilizarea laxativelor pentru prepararea intestinului, în special la pacienții cu boală cardiacă de fond sau tulburări de fond ale sărurilor, pot apărea rar probleme grave de ritm al inimii (adică puteți simți că inima bate puternic, fâlfâie sau bate neregulat, adesea timp de câteva secunde sau posibil câteva minute). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele continuă.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Deshidratare
- Greață (senzație de rău)
- Vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Balonare și durere abdominală
- Sensibilitate și dureri
- Reacție alergică
- Frisoane
- Fatigabilitate
- Durere de cap sau migrenă
- Bufeuri
- Creștere a glicemiei la pacienții diabetici
- Creștere a frecvenței inimii
- Palpitații
- Durere la nivelul anusului
- Somnolență
- Creștere temporară a tensiunii arteriale
- Creștere temporară a valorilor enzimelor ficatului
- Sete
- Diferite dezechilibre ale sărurilor (electroliților)
- Slăbiciune

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Plenvu

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plicuri și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Vă rugăm să rețineți că datele de expirare pot fi diferite pentru fiecare plic și pentru cutie.

Înainte de deschidere a se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se ține soluțiile preparate la temperaturi sub 25°C și a se consuma în decurs de 6 ore. Soluțiile pot fi păstrate la frigider. Soluțiile trebuie acoperite.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Plenvu

Plicul cu Doza 1 conține următoarele substanțe active:

Macrogol 3350	100 g
Sulfat de sodiu anhidru	9 g
Clorură de sodiu	2 g
Clorură de potasiu	1 g

Concentrația de ioni de electroliți atunci când prima doză este preparată în 500 ml de soluție este următoarea:

Sodiu	160,9 mmol/500 ml
Sulfat	63,4 mmol/500 ml
Clorură	47,6 mmol/500 ml
Potasiu	13,3 mmol/500 ml

Doza 1 conține, de asemenea, sucraloză 0,79 g (E955).

Doza 2 (plicurile A și B) conține următoarele substanțe active:

Plicul A:

Macrogol 3350	40 g
Clorură de sodiu	3,2 g
Clorură de potasiu	1,2 g

Plicul B:

Ascorbat de sodiu	48,11 g
Acid ascorbic	7,54 g

Concentrația de ioni de electroliți atunci când cea de-a doua doză (plicurile A și B) este preparată în 500 ml de soluție este următoarea:

Sodiu	297,6 mmol/500 ml
Ascorbat	285,7 mmol/500 ml

Clorură	70,9 mmol/500 ml
Potasiu	16,1 mmol/500 ml

Excipienți cu efect cunoscut

Doza 2 (plicul A) conține, de asemenea, aspartam 0,88 g (E951).

Celelalte componente sunt:

Acid citric încapsulat conținând acid citric (E330) și maltodextrină (E1400); aromă de mango conținând glicerol (E422), preparate aromatizante, gumă acacia (E414), maltodextrină (E1400) și substanțe aromatizante identice naturale; și aromă de fructe conținând preparate aromatizante, gumă acacia (E414), maltodextrină (E1400) și substanțe aromatizante identice naturale. Consultați pct. 2 pentru informații suplimentare.

Cum arată Plenvu și conținutul ambalajului

Acest ambalaj conține trei plicuri: Doza 1, Doza 2 Plicul A și Doza 2 Plicul B.

Plenvu pulbere pentru soluție orală este disponibil în ambalaje care conțin 1 tratament și în ambalaje care conțin 40, 80, 160 și 320 de tratamente. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Norgine B. V.

Antonio Vivaldistraat 150,

1083 HP Amsterdam

Olanda.

Fabricantul:

Norgine Limited,

New Road, Tir-y-berth, Hengoed,

Mid Glamorgan, CF82 8SJ

Marea Britanie

sau

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE cu următoarele denumiri:

Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Croația, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Suedia și Regatul Unit: PLENVU

Austria, Olanda, Spania: PLEINVUE

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021.