Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

PLENVU, polvere per soluzione orale
Macrogol 3350, sodio ascorbato, sodio solfato anidro, acido ascorbico, sodio cloruro e potassio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Plenvu e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Plenvu
3. Come prendere Plenvu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Plenvu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Plenvu e a cosa serve

Plenvu contiene la combinazione delle sostanze attive macrogol 3350, sodio ascorbato, sodio solfato anidro, acido ascorbico, sodio cloruro e potassio cloruro.

Plenvu è un lassativo.

Plenvu è indicato negli adulti dai 18 anni in preparazione di esami clinici che richiedono un intestino pulito.

Plenvu pulisce l'intestino provocando diarrea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Plenvu

Non prenda Plenvu:
- se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un blocco intestinale (ostruzione intestinale)
- se ha un foro nella parete dello stomaco o dell'intestino (perforazione intestinale)
- se ha una paralisi intestinale (ileo)
- se manifesta problemi con lo svuotamento dello stomaco da cibo e liquidi (ad es. paresi gastrica, ritenzione gastrica)
- se soffre di fenilchetonuria. Si tratta di un'incapacità ereditaria del corpo ad utilizzare un particolare amminoacido. Plenvu contiene una fonte di fenilalanina.
- se il suo corpo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di glucosio-6-fosfato deidrogenasi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un intestino molto dilatato (megacolon tossico)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Plenvu, se rientra in una delle seguenti situazioni:
- ha problemi cardiaci e/o problemi del ritmo cardiaco
- ha problemi renali e/o disidratazione
- ha problemi allo stomaco o all'intestino, inclusa infiammazione intestinale
- ha problemi nella deglutizione (vedere anche Plenvu con cibi e bevande)
- ha un livello di sali nel sangue alto o basso (ad es. sodio, potassio)
- ha altre patologie mediche (ad es. crisi convulsive)

Non somministrare Plenvu in assenza di supervisione medica, a pazienti in stato di coscienza alterata.

Se si trova in scarse condizioni di salute o presenta una condizione medica grave, deve essere particolarmente consapevole dei possibili effetti indesiderati elencati al paragrafo 4. In caso di dubbi si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di Plenvu per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di Plenvu non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Plenvu
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi contraccettivi orali).

I medicinali assunti per via orale possono non essere assorbiti correttamente, se presi nell'ora antecedente l'inizio dell'assunzione di Plenvu.

Se si assumono contraccettivi orali possono rendersi necessarie forme supplementari di contraccezione (ad es. profilattico) per evitare gravidanze.

Plenvu con cibi e bevande

Il giorno precedente l'esame clinico può consumare una leggera colazione seguita da un pasto leggero.

Per lo **schema di dosaggio suddiviso in due giorni**, OPPURE per lo **schema di dosaggio in un unico giorno il giorno precedente**, deve completare il pasto almeno 3 ore prima di iniziare a prendere Plenvu, dopo di che potrà consumare esclusivamente liquidi chiari.

Per lo **schema di dosaggio in un unico giorno, al mattino**, potrà assumere brodo e/o yogurt al naturale per cena (da terminare entro le ore 20 circa). Dal termine della cena della sera precedente l'esame clinico, potrà consumare esclusivamente liquidi chiari.

Nota: per informazioni sugli schemi di dosaggio, fare riferimento al paragrafo 3.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è consentita la colazione la mattina dell'esame clinico.

Continuare a bere liquidi *chiari* prima, durante e dopo l'assunzione di Plenvu per prevenire la perdita di liquidi (disidratazione). È importante bere la quantità supplementare prescritta di liquidi chiari.

Esempi di liquidi chiari sono acqua, brodo, tisana, tè nero o caffè (senza latte), bevande analcoliche/sciroppi diluiti e succhi di frutta chiari (senza polpa).

Importante:
- **Non bere alcol, latte, nulla di colore rosso o viola (ad es. succo di ribes nero) o qualunque altra bevanda che contenga polpa.**
- **Non mangiare durante l'assunzione di Plenvu e fino al termine dell'esame clinico.**

L'assunzione di tutti i liquidi deve essere terminata almeno:
- due ore prima dell'inizio dell'esame clinico, quando eseguito in anestesia generale, oppure
- un'ora prima dell'inizio dell'esame clinico, senza anestesia generale.

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire senza problemi, Plenvu potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non esistono dati relativi all'uso di Plenvu durante la gravidanza o l'allattamento, pertanto il suo utilizzo non è raccomandato. Deve essere utilizzato solo se ritenuto essenziale dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Plenvu.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Plenvu non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Plenvu contiene sodio, potassio e una fonte di fenilalanina
Questo medicinale contiene 458,5 mmol (10,5 g) di sodio per ciclo di trattamento. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene 29,4 mmol (1,1 g) di potassio per ciclo di trattamento. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Plenvu contiene una fonte di fenilalanina che può essere dannosa per le persone affette da fenilchetonuria. Contiene inoltre ascorbato che può essere dannoso per le persone con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

3. **Come prendere Plenvu**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Prima di prendere Plenvu, legga attentamente le seguenti istruzioni. Lei deve sapere:
- Quando prendere Plenvu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Come preparare Plenvu
- Come bere Plenvu
- Che cosa si deve aspettare che accada

Quando prendere Plenvu
Il trattamento con Plenvu deve essere completato prima dell'esame clinico.

Il ciclo di trattamento può essere assunto in dosi suddivise come descritto di seguito:

Schema di dosaggio suddiviso in due giorni
Dose 1 presa la sera precedente l'esame clinico e Dose 2 la mattina del giorno dell'esame clinico circa 12 ore dopo l'inizio della prima dose, **oppure**

Schema di dosaggio in un unico giorno, al mattino
Dose 1 e Dose 2 prese la mattina del giorno dell'esame clinico; la seconda dose deve essere assunta almeno 2 ore dopo l'inizio della prima dose, **oppure**

Schema di dosaggio in un unico giorno, il giorno precedente
Dose 1 e Dose 2 prese la sera del giorno precedente l'esame clinico; la seconda dose deve essere assunta almeno 2 ore dopo l'inizio della prima dose.

Il medico le dirà quale schema di dosaggio seguire. NON aggiungere nessun altro ingrediente alle dosi.

Non mangiare durante l'assunzione di Plenvu e fino al termine dell'esame clinico.

Per informazioni riguardo l'orario dei pasti prima di prendere Plenvu fare riferimento al paragrafo 2.

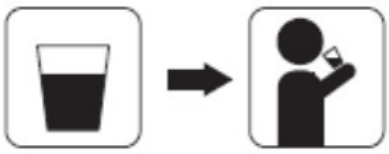
Come preparare Plenvu Dose 1
1. Aprire la scatola ed estrarre la bustina Dose 1.
2. Versare il contenuto della Dose 1 in un recipiente graduato che possa contenere 500 ml di liquido.
3. Aggiungere acqua fino a raggiungere 500 ml e mescolare fino a che tutta la polvere sia disciolta. Questa operazione può richiedere fino a circa 8 minuti.



Come bere la Dose 1 di Plenvu
Bere la Dose 1 da 500 ml e i 500 ml di liquidi chiari nell'arco di 60 minuti. È possibile alternare l'assunzione della soluzione ricostituita con i liquidi chiari. Cercare di bere un bicchiere ogni 10 - 15 minuti.
I liquidi chiari includono acqua, brodo, sciroppi diluiti/succo di frutta chiaro (senza polpa), tè o caffè senza latte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Come preparare la Dose 2 di Plenvu

1. Quando è pronto a prendere la Dose 2, versare il contenuto della Bustina A e della Bustina B della Dose 2 in un recipiente graduato che possa contenere 500 ml di liquido.
2. Aggiungere acqua fino a raggiungere 500 ml e mescolare fino a che tutta la povere sia disciolta. Questa operazione può richiedere fino a circa 8 minuti.



Come bere la Dose 2 di Plenvu

In base ai tempi prescritti dallo schema di dosaggio raccomandato, preparare e bere la Dose 2 da 500 ml e i 500 ml di liquidi chiari nell'arco di 60 minuti.
È possibile alternare l'assunzione della soluzione ricostituita con i liquidi chiari.



Si possono bere altri liquidi chiari durante la preparazione intestinale, ad es.: prima, durante e dopo l'assunzione di Plenvu, ma deve smettere di bere 1-2 ore prima dell'esame clinico. Bere liquidi chiari aiuterà a prevenire la perdita di liquidi (disidratazione).

Che cosa si deve aspettare che accada

Quando comincia a bere la soluzione Plenvu, è importante trovarsi vicino a un bagno. Ad un certo punto, comincerà ad avvertire movimenti di liquido nell'intestino. Ciò è del tutto normale e indica che la soluzione Plenvu sta agendo. Potrebbe avvertire gonfiore della zona gastrica prima del suo primo movimento intestinale.

Se segue queste istruzioni, l'intestino risulterà pulito e ciò favorirà l'esecuzione e la riuscita dell'esame. Dovrebbe avere il tempo necessario, dopo che i movimenti intestinali si siano calmati, per recarsi in clinica/ospedale.

Se prende più lassativi di quanto deve

Se prende Plenvu prima o dopo aver preso altri prodotti lassativi può avere un eccesso di diarrea, che può causarle disidratazione. Assuma abbondanti quantità di liquidi chiari. Se è preoccupato contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Plenvu

- Se dimentica di prendere Plenvu come prescritto, assuma la dose non appena si accorge di non averla presa e chieda consiglio al medico, farmacista o infermiere prima dell'esame clinico.
- È importante che lei abbia un tempo sufficiente per completare la preparazione intestinale con Plenvu per garantire che il suo intestino sia completamente pulito almeno 2 ore prima dell'esame clinico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Plenvu può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È normale avere diarrea quando si assume Plenvu.

Se non avverte movimenti intestinali entro 6 ore dall'assunzione di Plenvu, **interrompa** l'assunzione e contatti immediatamente il medico.

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati **interrompa** l'assunzione di Plenvu e contatti immediatamente il medico, poiché potrebbe trattarsi di sintomi di una grave reazione allergica:

- Eccessivo affaticamento
- Palpitazioni
- Eruzione cutanea o prurito
- Fiato corto
- Gonfiore del viso, delle caviglie o di altre parti del corpo

Contatti immediatamente il medico se avverte uno di questi sintomi durante l'assunzione di Plenvu, poiché potrebbe indicare una perdita eccessiva di fluidi corporei (disidratazione):

- Capogiri
- Cefalea
- Minzione meno frequente del normale
- Vomito

Inoltre, contatti immediatamente il medico se avverte forte dolore nella zona gastrica (addome).

Raramente possono verificarsi gravi problemi del ritmo cardiaco (ossia può avvertire il cuore battere forte, palpitare o battere irregolarmente, spesso per alcuni secondi o anche alcuni minuti) con l'uso di lassativi per preparazione intestinale, specialmente in pazienti che presentano patologie cardiache o squilibri salini. Contatti il medico se i sintomi persistono.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Disidratazione
- Nausea (sensazione di malessere)
- Vomito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Gonfiore e dolore addominale
- Dolori e indolenzimenti
- Reazione allergica
- Brividi
- Affaticamento
- Cefalea o emicrania
- Vampate di calore
- Aumento del livello di glucosio nel sangue nei pazienti diabetici
- Aumento della frequenza cardiaca
- Palpitazioni
- Dolore anale
- Sonnolenza
- Aumento temporaneo della pressione sanguigna
- Aumento temporaneo degli enzimi epatici
- Sete
- Squilibri dei vari sali (elettroliti)
- Debolezza

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Plenvu

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulle bustine e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Si prega di notare che le date di scadenza delle diverse bustine e della scatola possono essere diverse.

Prima dell'apertura non conservare a temperatura superiore a 25°C .

Tenere la soluzione preparata a temperatura inferiore a 25°C e berla entro 24 ore. Le soluzioni possono essere conservate in frigorifero. Le soluzioni devono essere mantenute coperte.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Plenvu

La **bustina della Dose 1** contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	100 g
Sodio solfato anidro	9 g
Sodio cloruro	2 g
Potassio cloruro	1 g

Quando la prima dose viene portata a 500 ml di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	160,9 mmol/500 ml
Solfato	63,4 mmol/500 ml
Cloruro	47,6 mmol/500 ml
Potassio	13,3 mmol/500 ml

La Dose 1 contiene anche 0,79 g di sucralosio (E955).

La **Dose 2 (Bustine A e B)** contiene i seguenti principi attivi:

Bustina A:

Macrogol 3350	40 g
Sodio cloruro	3,2 g
Potassio cloruro	1,2 g

Bustina B:

Sodio ascorbato	48,11 g
Acido ascorbico	7,54 g

Quando la seconda dose (Bustine A e B) viene portata a 500 ml di soluzione, la concentrazione di ioni elettroliti è la seguente:

Sodio	297,6 mmol/500 ml
Ascorbato	285,7 mmol/500 ml
Cloruro	70,9 mmol/500 ml
Potassio	16,1 mmol/500 ml

Eccipienti con effetti noti
La Dose 2 (Bustina A) contiene anche 0,88 g di aspartame (E951).

Gli altri componenti sono:
acido citrico incapsulato contenente acido citrico (E330) e maltodestrina (E1400); aroma di mango contenente glicerolo (E422), preparazioni aromatiche, gomma arabica (E414), maltodestrina (E1400) e sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali; aroma di succo di frutta contenente preparazioni aromatizzanti, gomma arabica (E414), maltodestrina (E1400) e sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Plenvu e contenuto della confezione

Questa confezione contiene tre bustine: Dose 1, Dose 2 Bustina A e Dose 2 Bustina B.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Plenvu polvere per soluzione orale è disponibile in confezioni contenenti 1 trattamento e in confezioni contenenti 40, 80, 160 e 320 trattamenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norgine Italia S.r.l. Via Fabio Filzi, 25 20124 – Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Regno Unito
o
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:
Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Croazia, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord): PLENVU
Austria, Paesi Bassi, Spagna: PLEINVUE

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).