

Folheto informativo: Informação para o doente

Plenvu pó para solução oral

Macrogol 3350, ascorbato de sódio, sulfato de sódio anidro, ácido ascórbico, cloreto de sódio e cloreto de potássio.

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Plenvu e para que é utilizado

Plenvu contém a combinação de substâncias ativas macrogol 3350, ascorbato de sódio, sulfato de sódio anidro, ácido ascórbico, cloreto de sódio e cloreto de potássio.

Plenvu é um laxante.

Plenvu destina-se a adultos com idade igual ou superior a 18 anos antes de qualquer procedimento clínico que requeira um intestino limpo.

Plenvu limpa os seus intestinos ao provocar-lhe diarreia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Plenvu

Não tome Plenvu:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Plenvu (indicados na secção 6)
- se tem um bloqueio no seu intestino (obstrução intestinal)
- se tem uma abertura na parede do seu estômago ou intestino (perfuração intestinal)
- se tem paralisia do intestino (íleo)
- se apresentar problemas com o esvaziamento de alimentos ou líquidos do seu estômago (por exemplo paresia gástrica, retenção gástrica)
- se sofre de fenilcetonúria. Esta é uma incapacidade hereditária do corpo para usar um aminoácido particular. Plenvu contém uma fonte de fenilalanina

- se o seu organismo é incapaz de produzir suficiente glucose-6-fosfato desidrogenase
- se tem um intestino muito dilatado (megacólon tóxico).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Plenvu se alguma das situações em baixo se aplicam a si. Se:

- tem problemas de coração e/ou do ritmo cardíaco
- tem problemas renais e/ou desidratação
- tem insuficiência cardíaca, problemas renais graves ou está a tomar medicação para a pressão arterial
- tem problemas de estômago ou intestinos, incluindo inflamação do intestino
- tem problemas a engolir (Ver também Alimentos e bebidas com PLENVU)
- tem um nível sanguíneo elevado ou baixo de sais (por exemplo, sódio, potássio)
- tem outros problemas médicos (por exemplo, convulsões)
- tem epilepsia ou antecedentes de convulsões

Plenvu não deve ser administrado a doentes com deficiência de consciência sem supervisão médica.

Se o seu estado de saúde estiver debilitado ou sofrer de uma doença grave, deve ter especial atenção aos possíveis efeitos indesejáveis indicados na secção 4. Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver preocupado.

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

Se sentir vómitos (com sangue) seguido de dor súbita no peito, pescoço ou abdominal, dificuldade em engolir ou dificuldade em respirar ao tomar Plenvu, pare de tomar o medicamento e contacte imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Plenvu não está recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Plenvu

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos (incluindo contraceptivos orais).

Os medicamentos tomados por via oral podem ser eliminados através do seu trato gastrointestinal e não serem devidamente absorvidos quando tomados uma hora antes, durante e uma hora depois da toma de Plenvu.

Se estiver a tomar contraceptivos orais, poderá ter de utilizar formas adicionais de contraceção (por exemplo, preservativo) para prevenir a gravidez.

Plenvu com alimentos e bebidas

No dia antes do procedimento clínico pode comer um pequeno-almoço leve seguido de um almoço leve.

Para o **Regime de administração repartido por dois dias OU Regime de administração na véspera** deve terminar o almoço pelo menos 3 horas antes de começar a tomar Plenvu, após o qual só pode consumir líquidos simples.

Para o **Regime de administração apenas de manhã** pode jantar sopa simples e/ou iogurte simples (que deve estar terminado aproximadamente às 20:00h). Só pode consumir líquidos simples desde a seguir ao jantar da noite anterior ao procedimento clínico.

Nota: Para obter informações sobre os esquemas de dosagem, consulte a secção 3.

Não é permitido tomar o pequeno-almoço na manhã do procedimento clínico.

Continue a beber líquidos simples antes, durante e após ter tomado Plenvu a fim de ajudar a prevenir a perda de fluidos (desidratação). É importante que beba as quantidades adicionais de líquidos simples prescritas.

São exemplos de líquidos simples a água, caldos, tisanas, chá preto ou café (sem leite), refrigerantes/concentrado de fruta diluído e sumos de fruta simples (sem polpa).

Importante:

- **Não beba álcool, leite, nada com cor vermelha ou roxa (por exemplo, groselha) ou outras bebidas contendo polpa.**
- **Não coma enquanto tomar Plenvu e até depois do seu procedimento clínico.**

O consumo de todos os líquidos deve terminar pelo menos:

- duas horas antes do procedimento clínico quando sobre anestesia geral, ou
- uma hora antes do procedimento clínico sem anestesia geral.

Se precisar de engrossar os fluidos para engoli-los com segurança, o Plenvu pode neutralizar o efeito do espessante.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existem quaisquer dados sobre a utilização de Plenvu durante a gravidez ou amamentação e por isso não é recomendado. Só deverá ser utilizado se tal for considerado essencial pelo médico. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Plenvu.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Plenvu não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Plenvu contém sódio, potássio e uma fonte de fenilalanina

Este medicamento contém 458,5 mmol (10,5 g) de sódio por ciclo de tratamento. A ser tido em consideração por doentes a fazer uma dieta com controlo de sódio.

Este medicamento contém 29,4 mmol (1,1 g) de potássio por ciclo de tratamento. A ser tido em consideração por doentes com função renal diminuída ou doentes a fazer uma dieta com controlo de potássio.

Plenvu contém uma fonte de fenilalanina que pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria.

Contém igualmente ascorbato que pode ser prejudicial para pessoas com deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase.

3. Como tomar Plenvu

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

Antes de tomar Plenvu, leia atentamente as seguintes instruções. Necessita de saber:

- Quando tomar Plenvu
- Como preparar Plenvu
- Como beber Plenvu
- O que deve esperar que suceda

Quando tomar Plenvu

O seu tratamento com Plenvu deve estar terminado antes do seu procedimento clínico.

Este ciclo de tratamento pode ser tomado em doses divididas, como descrito em baixo:

Regime de administração repartido por dois dias

Dose 1 tomada na noite anterior ao procedimento clínico e a Dose 2 na manhã do dia do procedimento clínico aproximadamente 12 horas após o início da primeira dose, **ou**

Regime de administração apenas de manhã

Dose 1 e Dose 2 tomadas na manhã do dia do procedimento clínico; a segunda dose deve ser tomada no mínimo 2 horas após o início da primeira dose, **ou**

Regime de administração na véspera

Dose 1 e Dose 2 tomadas na noite da véspera do procedimento clínico; a segunda dose deve ser tomada no mínimo 2 horas após o início da primeira dose.

O seu médico informá-lo-á relativamente ao regime de administração a seguir. NÃO adicione outros ingredientes às doses.

Não coma enquanto estiver a tomar Plenvu e até depois do seu procedimento clínico.

Para informações sobre o horário das refeições antes de tomar Plenvu, consulte a secção 2.

Como preparar Plenvu Dose 1

1. Abra a embalagem exterior e retire a saqueta da Dose 1.
2. Deite o conteúdo da Dose 1 num recipiente medidor capaz de conter 500 ml de líquido.

3. Adicione água até perfazer 500 ml e mexa até que todo o pó se tenha dissolvido. Isto pode demorar até aproximadamente 8 minutos.



Como beber Plenvu Dose 1

Beba os 500 ml da solução de Dose 1 de PLENVU e 500 ml de um líquido simples ao longo de 60 minutos. Alternar entre a solução reconstituída de Plenvu e o líquido simples é aceitável. Tente beber um copo a cada 10 a 15 minutos.

O líquido simples pode incluir água, caldo, concentrado de fruta diluído/sumos de fruta simples (sem polpa), chá ou café sem leite.



Como preparar Plenvu Dose 2

1. Quando estiver pronto para tomar a Dose 2, deite o conteúdo da Saqueta A Dose 2 e da Saqueta B Dose 2 num recipiente medidor capaz de conter 500 ml de líquido.
2. Adicione água até perfazer 500 ml e mexa até que todo o pó se tenha dissolvido. Isto pode demorar até aproximadamente 8 minutos.



Como beber Plenvu Dose 2

No momento indicado com base no regime de administração recomendado, faça e beba os 500 ml de solução de Dose 2 e os 500 ml de um líquido simples ao longo de 60 minutos. Alternar entre a solução reconstituída de Plenvu e o líquido simples é aceitável.



Podem ser bebidos mais líquidos simples durante o processo de preparação do intestino, isto é, antes, durante e depois de tomar Plenvu mas deve parar de beber 1-2 horas antes do seu

procedimento clínico. Beber líquidos simples ajudará a prevenir a perda de fluidos (desidratação).

O que deve esperar que suceda

Quando começar a beber a solução de Plenvu, é importante que fique perto de uma casa de banho. A dada altura, vai começar a ter evacuações intestinais líquidas. Isto é normal e indica que a solução Plenvu está a atuar. Pode sentir acumulação de gases na região abdominal antes da primeira evacuação intestinal.

Se seguir estas instruções, os seus intestinos ficarão limpos e isto ajudará a que o exame seja bem sucedido. Deve esperar tempo suficiente depois de as suas evacuações intestinais terem terminado até se deslocar à clínica/ao hospital.

Se tomar mais laxantes do que devia

Se tomar Plenvu antes ou depois de tomar outros medicamentos laxantes pode desenvolver diarreia excessiva, o que pode dar origem a desidratação. Ingira quantidades generosas de líquidos simples. Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Plenvu

- Caso se tenha esquecido de tomar Plenvu de acordo com as instruções, tome-o logo que se aperceber que não o tomou e contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro a fim de obter aconselhamento antes do procedimento clínico.
- É importante que tenha esperado tempo suficiente para terminar o seu ciclo de Plenvu de modo a assegurar que o seu intestino está completamente limpo pelo menos 2 horas antes do procedimento clínico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

É normal ter diarreia quando toma Plenvu.

Se não tiver qualquer evacuação intestinal nas 6 horas seguintes a ter tomado Plenvu, **pare** a toma e contacte imediatamente o seu médico.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis **pare** de tomar Plenvu e informe o seu médico imediatamente, uma vez que estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave:

- Fadiga extrema
- Palpitações
- Erupção cutânea ou comichão
- Falta de ar
- Inchaço da cara, tornozelos ou outra parte do corpo

Pare de tomar Plenvu e contacte imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Convulsões

Contacte imediatamente o seu médico se apresentar algum destes sintomas enquanto toma Plenvu, uma vez que estes podem indicar uma perda de excesso de fluido corporal (desidratação):

- Tonturas
- Dor de cabeça
- Micção menos frequente do que o normal
- Vómitos

Informe ainda imediatamente o seu médico se tiver dores muito fortes na zona da barriga (abdómen).

Raramente, podem ocorrer problemas graves do ritmo cardíaco (i.e. pode parecer que o coração está a bater muito forte, com palpitações ou de modo irregular, frequentemente durante alguns segundos ou possivelmente alguns minutos) com a utilização de laxantes para preparação intestinal, em especial em doentes com doença cardíaca subjacente ou alteração dos sais. Fale com o seu médico se os sintomas continuarem.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Desidratação
- Náuseas (sentir-se enjoado)
- Vómitos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inchaço e dor abdominal
- Dores
- Reação alérgica
- Calafrios
- Fadiga
- Dor de cabeça ou enxaqueca
- Afrontamentos
- Aumento do nível de glicemia em doentes diabéticos
- Aumento da frequência cardíaca
- Palpitações
- Dor do ânus
- Sonolência
- Aumento temporário da pressão arterial
- Aumento temporário das enzimas hepáticas
- Sede
- Desequilíbrio de sais (eletrólitos)
- Fraqueza

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Rutura esofágica devido a vómitos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Plenvu

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nas saquetas e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Tenha em consideração que os prazos de validade podem ser diferentes para cada uma das saquetas e a embalagem exterior.

Antes de abrir, não conservar a uma temperatura superior a 25 °C.

Mantenha as soluções preparadas a uma temperatura inferior a 25 °C e beba-as em 24 horas. As soluções podem ser conservadas no frigorífico. As soluções devem ser tapadas.

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 Plenvu

A saqueta da Dose 1 contém as seguintes substâncias ativas:

Macrogol 3350	100 g
Sulfato de sódio anidro	9 g
Cloreto de sódio	2 g
Cloreto de potássio	1 g

A concentração de iões de eletrólitos quando a primeira dose é preparada de modo a perfazer 500 ml de solução é a seguinte:

Sódio	160,9 mmol/500 ml
Sulfato	63,4 mmol/500 ml
Cloreto	47,6 mmol/500 ml
Potássio	13,3 mmol/500 ml

A Dose 1 contém ainda 0,79 g de sucralose (E955).

A Dose 2 (Saquetas A e B) contém as seguintes substâncias ativas:

Saqueta A:

Macrogol 3350	40 g
Cloreto de sódio	3,2 g
Cloreto de potássio	1,2 g

Saqueta B:

Ascorbato de sódio	48,11 g
Ácido ascórbico	7,54 g

A concentração de iões de eletrólitos quando a segunda dose (Saquetas A e B) é preparada de modo a perfazer 500 ml de solução é a seguinte:

Sódio	297,6 mmol/500 ml
Ascorbato	285,7 mmol/500 ml
Cloreto	70,9 mmol/500 ml
Potássio	16,1 mmol/500 ml

Excipientes com efeito conhecido

A Dose 2 (Saqueta A) também contém 0,88 g de aspartame (E951).

Os outros componentes são:

Aroma de manga contendo glicerol (E422), preparações aromatizantes, goma arábica (E414), maltodextrina (E1400) e substâncias aromatizantes naturais; e sabor a poncha de frutas contendo preparações aromatizantes, goma arábica (E414), maltodextrina (E1400) e substâncias aromatizantes. Para mais informações, consulte a secção 2.

Qual o aspeto de Plenvu e conteúdo da embalagem

Esta embalagem contém três saquetas: Dose 1, Dose 2 Saqueta A e Dose 2 Saqueta B.

Plenvu pó para solução oral está disponível em embalagens contendo 1 tratamento e em embalagens contendo 40, 80, 160 e 320 tratamentos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Norgine Portugal Farmacêutica, Unipessoal Lda.

Edifício Office Oriente

Rua do Mar da China, nº 3, Piso 4 A

Parque das Nações

1990-138 Lisboa
Portugal

Fabricante:

Norgine B.V,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amesterdão,
Países Baixos

e/ou

Norgine Pharma
29 rue Ethe Virton
Dreux 28100, França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Bélgica, Bulgária, República Checa, Croácia, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte): PLENVU
Áustria, Países Baixos, Espanha: PLEINVUE

Este folheto foi revisto pela última vez em