

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Plenvu pó para solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Os componentes de Plenvu estão contidos em três saquetas separadas. A primeira dose é fornecida numa saqueta e a segunda dose é fornecida em duas saquetas, A e B.

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).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

Pós brancos a amarelados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Plenvu é indicado em adultos para a limpeza intestinal antes de qualquer procedimento que exija um intestino limpo.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e idosos

Um ciclo de tratamento consiste em duas doses separadas não idênticas de 500 ml de Plenvu. Devem ser tomados pelo menos mais 500 ml de líquidos simples, que podem incluir água, caldo, sumo de frutas sem polpa, refrigerantes, chá e/ou café sem leite com cada dose.

Este ciclo de tratamento pode ser tomado de acordo com qualquer dos três regimes especificados em baixo:

Regime de administração repartido por dois dias:

- A primeira dose tomada na noite anterior ao procedimento clínico e a segunda dose na manhã do dia do procedimento clínico, aproximadamente 12 horas após o início da primeira dose.

Regime de administração de um dia:

- Regime de administração apenas de manhã com ambas as doses 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 com ambas as doses tomadas na noite anterior ao dia do procedimento clínico; a segunda dose deve ser tomada no mínimo 2 horas após o início da primeira dose.

O regime de administração apropriado deve ser escolhido de acordo com o horário do procedimento clínico.

População pediátrica

A segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Por esse motivo, a utilização de Plenvu não é recomendada nesta população.

Doentes com compromisso renal

Não é considerado necessário qualquer ajuste posológico especial em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. Foram incluídos nos estudos clínicos doentes com compromisso renal ligeiro a moderado.

Doentes com compromisso hepático

Não é considerado necessário qualquer ajuste posológico especial em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado. Foram incluídos nos estudos clínicos doentes com testes à função hepática com valores elevados.

Modo de administração

Para uso oral.

Dose 1: O conteúdo da única saqueta da Dose 1 deve ser reconstituído com água até perfazer 500 ml. A solução reconstituída de Plenvu, mais 500 ml adicionais de um líquido simples, deve ser tomada ao longo de um período de 60 minutos. Alternar entre a solução reconstituída de Plenvu e o líquido simples é aceitável.

Dose 2: O conteúdo das duas saquetas (Saquetas A e B em conjunto) da Dose 2 deve ser reconstituído com água até perfazer 500 ml. A solução reconstituída de Plenvu, mais 500 ml adicionais de um líquido simples, deve ser tomada ao longo de um período de 60 minutos. Alternar entre a solução reconstituída de Plenvu e o líquido simples é aceitável.

Em algumas circunstâncias, a toma de Plenvu pode ser feita vagarosamente ou descontinuada temporariamente (ver secção 4.4).

Para além dos líquidos tomados como parte do ciclo de tratamento, pode ser tomada qualquer quantidade de líquido simples adicional durante o processo de preparação do intestino (por exemplo, água, caldo, sumo de fruta sem polpa, refrigerantes, chá e/ou café sem leite). Nota: Evitar qualquer líquido de coloração vermelha ou roxa (por exemplo groselha), uma vez que podem fazer com que o intestino apresente coloração.

O consumo de 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.

Informação relativa a refeições

Não deve ser ingerido qualquer alimento sólido entre o início do ciclo de tratamento até depois do procedimento clínico.

Os doentes devem ser aconselhados a esperar tempo suficiente depois de as suas evacuações intestinais terem terminado até se deslocarem à clínica.

Regime de administração repartido por dois dias e regime de administração na véspera: Na véspera do procedimento clínico, os doentes podem tomar um pequeno-almoço ligeiro seguido de um almoço ligeiro o qual deve estar terminado pelo menos 3 horas antes do início da primeira dose.

Regime de administração apenas de manhã:

Na véspera do procedimento clínico, os doentes podem tomar um pequeno-almoço ligeiro seguido de um almoço ligeiro e de sopa clara (caldo) e/ou iogurte simples ao jantar, o qual deve estar terminado aproximadamente às 20:00h.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em doentes relativamente aos quais haja conhecimento ou suspeita de:

- hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- obstrução ou perfuração gastrointestinal
- íleo
- perturbações do esvaziamento gástrico (por exemplo, gastroparesia, retenção gástrica, etc.)
- fenilcetonúria (devido à presença do aspartame)
- deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (devido à presença de ascorbato)
- megacólon tóxico

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O conteúdo líquido de Plenvu quando reconstituído com água não substitui a ingestão regular de líquidos, devendo ser mantida a ingestão de fluidos adequada.

Tal como com outros produtos que contêm macrogol, existe a possibilidade de ocorrência de reações alérgicas incluindo erupções cutâneas, urticária, prurido, angioedema e anafilaxia.

Deve proceder-se com precaução quanto à administração de Plenvu a doentes frágeis ou debilitados.

Plenvu deve ainda ser utilizado com precaução em doentes com:

- reflexo de vômito comprometido, com a possibilidade de regurgitação ou aspiração, ou níveis diminuídos de consciência. Estes doentes devem ser observados com atenção durante a administração especialmente se esta ocorrer por via nasogástrica
- compromisso renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/minuto/1,73 m²)
- insuficiência cardíaca (grau III ou IV de NYHA)
- doentes que corram risco de arritmia, por exemplo os que estejam em tratamento para doença cardiovascular, doença da tiroide ou desequilíbrio eletrolítico

- desidratação
- doença inflamatória intestinal aguda grave.

Em doentes frágeis e debilitados, doentes cujo estado de saúde é deficiente, doentes com compromisso renal clinicamente significativo, arritmia e os que estejam em risco de desequilíbrio de eletrólitos, o médico deverá ponderar a realização de testes de eletrólitos e da função renal e um ECG, conforme adequado, na situação basal e após o tratamento. Qualquer suspeita de desidratação deve ser corrigida antes da utilização de Plenvu.

Foram observados casos de convulsões associadas à utilização de macrogol 3350 com eletrólitos para a preparação intestinal em doentes com ou sem antecedentes de convulsões. Estes casos foram maioritariamente associados a irregularidades eletrolíticas, tais como hiponatremia grave (ver secção 4.8). Recomenda-se precaução ao prescrever macrogol 3350 com eletrólitos em doentes com antecedentes de convulsões, com risco aumentado de convulsões ou com risco de distúrbios eletrolíticos. Em caso de sintomas neurológicos, as irregularidades eletrolíticas e dos fluidos devem ser corrigidas.

Têm ocorrido raras notificações de arritmias graves, incluindo fibrilhação auricular, associadas à utilização de laxantes osmóticos iónicos para preparação intestinal. Estas situações ocorrem principalmente em doentes com fatores de risco cardíaco subjacentes e perturbação dos eletrólitos.

Se os doentes desenvolverem quaisquer sintomas que indiquem arritmia ou variações nos líquidos/eletrólitos durante ou após o tratamento (por exemplo edema, falta de ar, fadiga crescente, insuficiência cardíaca), deve medir-se os eletrólitos plasmáticos, monitorizar-se o ECG e tratar-se adequadamente qualquer anomalia.

Se os doentes apresentarem acumulação grave de gases, distensão abdominal ou dor abdominal, a administração deve ser abrandada ou temporariamente interrompida até que os sintomas desapareçam.

Nas pessoas com problemas de deglutição, que necessitam de adição de espessantes a soluções para favorecer uma ingestão adequada, deverá ser considerado interações. Ver secção 4.5.

Colite Isquémica

Foram notificados casos pós-comercialização de colite isquémica, incluindo casos graves, em doentes tratados com macrogol para preparações do intestino. Macrogol deve ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco conhecidos para a colite isquémica ou em caso de utilização concomitante com laxantes de contato (tais como, bisacodilo ou picossulfato de sódio). Os doentes que apresentam dor abdominal súbita, hemorragia retal ou outros sintomas de colite isquémica devem ser avaliados imediatamente.

Foram notificados casos pós-comercialização de rutura esofágica (síndrome de Boerhaave) associada a vômitos excessivos após a toma (ver secção 4.8) de macrogol 3350 com eletrólitos para a preparação intestinal, principalmente em doentes idosos. Recomenda-se o aconselhamento aos doentes para interromperem a administração e a procurarem assistência médica imediata se sentirem vômitos incoercíveis e subsequentes dores no peito, pescoço e abdominais, disfagia, hematemese ou dispneia.

Plenvu contém 458,5 mmol (10,5 g) de sódio por ciclo de tratamento. Isto deve ser tido em consideração no caso dos doentes a fazer uma dieta com controlo de sódio. Apenas uma parte do sódio é absorvido, ver secção 5.2.

Plenvu 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.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A interação de Plenvu com outros medicamentos não foi estudada. Teoricamente, medicamentos tomados por via oral (por exemplo pílula contraceptiva) uma hora antes, durante e uma hora depois do início da lavagem colónica com Plenvu podem ser removidos do trato gastrointestinal sem serem absorvidos. O efeito terapêutico de fármacos com um índice terapêutico estreito ou semivida curta pode ser particularmente afetado.

O Plenvu pode resultar num potencial efeito interativo quando usado com espessantes alimentares à base de amido. O ingrediente Macrogol neutraliza o efeito espessante do amido, liquefazendo com eficácia as preparações que precisam de permanecer espessas para pessoas com problemas de deglutição.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem ou são limitados os dados (menos de 300 resultados de gravidez) sobre a utilização dos ingredientes ativos de Plenvu em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram efeitos nocivos indiretos em relação à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Clinicamente, não se prevê nenhum efeito durante a gravidez, uma vez que a exposição sistémica ao macrogol 3350 é insignificante.

Por precaução, é preferível evitar o uso de Plenvu durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se os ingredientes ativos/metabolitos de Plenvu são excretados no leite humano.

Não existe informação suficiente sobre a excreção dos ingredientes/metabolitos de Plenvu no leite humano.

Um risco para os recém-nascidos/lactentes não pode ser excluído.

Deve ser tomada uma decisão quanto à interrupção da amamentação ou à abstenção da terapia com Plenvu, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de Plenvu na fertilidade em humanos. Não houve efeitos sobre a fertilidade em estudos em ratos machos e fêmeas (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Plenvu sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

A diarreia é um resultado esperado da preparação intestinal. Devido à natureza da intervenção, os efeitos indesejáveis ocorrem na maioria dos doentes durante o processo de preparação intestinal. Embora variem entre preparações, náuseas, vômitos, distensão, dor abdominal, irritação anal e perturbação do sono ocorrem frequentemente em doentes submetidos a preparação intestinal. A desidratação pode ocorrer como resultado de diarreia e/ou vômito.

Estão disponíveis dados de estudos clínicos realizados numa população de mais de mil participantes tratados com Plenvu em que os efeitos indesejáveis foram ativamente investigados.

A tabela em baixo é uma lista de acontecimentos adversos emergentes do tratamento comunicados nos estudos clínicos de Plenvu.

A frequência das reações adversas ao Plenvu é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1000$)

Muito raros ($< 1/10\,000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

	Muito frequentes ($\geq 1/10$) #	Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Frequência desconhecida
Doenças gastrointestinais		Vômitos, Náuseas	Distensão abdominal, Desconforto anorretal, Dor abdominal, Dor abdominal superior, Dor abdominal inferior	Rutura esofágica (síndrome de Boerhaave)
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade ao medicamento	

Doenças do metabolismo e da nutrição		Desidratação		
Doenças do sistema nervoso			Dores de cabeça, Enxaquecas, Sonolência	Convulsões
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Sede*, Fadiga, Astenia, Calafrios**, Dores	
Doenças cardíacas			Palpitações, Taquicardia sinusal	
Vasculopatias			Aumento transitório da tensão arterial, Afrontamentos	
Exames complementares de diagnóstico			Aumento transitório das enzimas hepáticas*** Hipernatremia, Hipercalcemia, Hipofosfatemia, Hipocalcemia, Diminuição do bicarbonato, Intervalo aniónico aumentado/diminuído, Estado hiperosmolar	

*Sede inclui os Termos Preferenciais: Sede, Boca seca e Garganta seca

**Calafrios inclui os Termos Preferenciais: Calafrios, Sensação de calor, Sensação de frio

***Aumento transitório das enzimas hepáticas inclui os Termos Preferenciais: Aumento da ALT, Aumento da AST, Aumento da GGT, Aumento das enzimas hepáticas, Aumento das transaminases

Não foram comunicados acontecimentos adversos com uma frequência de “muito frequentes” durante os ensaios clínicos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem acidental grave, onde a diarreia é grave, pode ser necessário a substituição de fluidos e correção de eletrólitos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.4. – Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes osmóticos, código ATC: A06A D65.

A administração oral de soluções de eletrólitos à base de macrogol causa diarreia moderada e resulta no rápido esvaziamento do cólon.

Macrogol 3350, sulfato de sódio e doses elevadas de ácido ascórbico exercem uma ação osmótica no intestino, que induz um efeito laxante.

Macrogol 3350 aumenta o volume de fezes, o que desencadeia a motilidade do cólon através das vias neuromusculares.

A consequência fisiológica é um transporte colónico propulsivo das fezes amolecidas.

Os eletrólitos presentes na formulação e a ingestão suplementar de líquidos simples são incluídos para prevenir variações clinicamente significativas de sódio, potássio ou água e, desta forma, reduzir o risco de desidratação.

Eficácia clínica

A eficácia de Plenvu foi avaliada em três estudos pivotais aleatorizados, multicêntricos, de não inferioridade, com ocultação para o investigador, de Fase III, em doentes adultos (homens e mulheres, com idades compreendidas entre os 18 e 85 anos) submetidos a colonoscopia de rastreio, vigilância ou diagnóstico: NOCT, MORA e DAYB. Os parâmetros de avaliação primários foram os mesmos em todos os estudos, nomeadamente a taxa global de sucesso de limpeza do cólon (definida como graus A e B na Escala de Limpeza de Harefield [HCS]) e a taxa de limpeza de alta qualidade do cólon direito (definida como pontuações HCS 3 ou 4).

No estudo NOCT, os doentes receberam Plenvu (n = 310) ou uma solução de trissulfato (n = 311), cada um administrado num regime posológico dividido em 2 dias (noite/manhã). Plenvu foi não inferior à solução de trissulfato em ambos os parâmetros de avaliação primários de taxa global de sucesso de limpeza do cólon (85,1% para Plenvu vs. 85,0% para o trissulfato; limite de confiança inferior [LCL] de 97,5% unilateral para a diferença: 8,15%, p = 0,528) e taxa de limpeza de alta qualidade do cólon direito (35,9% para Plenvu vs. 29,3% para trissulfato; LCL de 97,5% unilateral: 1,69%, p = 0,059).

No estudo MORA, os doentes receberam Plenvu, administrado num regime posológico dividido em 2 dias (noite/manhã) (n = 283) ou num regime posológico dividido em 1 dia (apenas manhã) (n = 283), ou uma solução eletrolítica padrão à base de macrogol de 2 L (2L M+E) administrada num regime posológico dividido em 2 dias (noite/manhã) (n = 283). Ambos os regimes de Plenvu foram não inferiores à solução 2L M+E para as taxas globais de sucesso de limpeza do cólon (regime de 2 dias: 92,0%, regime de 1 dia: 89,1%, 2L M+E: 87,5%; LCL para a diferença: -4,0% e -6,9%, respetivamente). Ambos os regimes de Plenvu foram estatisticamente superiores à solução 2L M+E para a taxa de limpeza de alta qualidade do cólon direito (31,6% vs. 33,8% vs. 15,1%; $p < 0,001$ para ambas as comparações).

No estudo DAYB, os doentes autoadministraram Plenvu (n = 258) ou picossulfato de sódio com solução de citrato de magnésio (SP+MC, n = 257) num regime posológico dividido em 1 dia. Plenvu foi não inferior a SP+MC tanto na taxa global de sucesso de limpeza do cólon (62,0% vs. 53,8%; $p = 0,04$) como na taxa de limpeza de alta qualidade do cólon direito (4,4% vs. 1,2%; $p = 0,03$).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A grande maioria (> 99,7%) do macrogol 3350 não é absorvida pelo trato gastrointestinal e é excretada nas fezes. A literatura refere que qualquer quantidade de macrogol 3350 absorvida é excretada através da urina.

A absorção do ascorbato ocorre através de um processo de transporte ativo dependente do sódio de capacidade limitada; uma única dose oral acima de 2 g é referida como saturando a absorção jejunal. O ascorbato não absorvido permanece no lúmen intestinal, sendo estimado que aproximadamente 96% (48 g) do componente ascorbato seja excretado nas fezes. O ascorbato é um componente normal do sangue, contudo quando as concentrações plasmáticas excedem aproximadamente 15 µg/ml, o ácido ascórbico em excesso é eliminado, maioritariamente inalterado, através da urina.

A maior parte do volume de sulfato oral não é absorvido e, ao estabelecer um gradiente eletroquímico, evita a absorção dos iões de sódio que o acompanham. Ao longo do trato gastrointestinal são absorvidas pequenas quantidades de iões sulfato, as quais se juntam ao total de sulfato inorgânico essencial formado a partir da decomposição de aminoácidos contendo enxofre. A maior parte do volume de sulfato inorgânico absorvido é eliminada inalterada por filtração glomerular e é sujeita a reabsorção tubular saturável.

As preparações de ação osmótica intestinal dão origem a diarreia abundante, resultando na eliminação extensiva da maior parte do produto através das fezes. Podem ainda dar origem a alterações do equilíbrio de eletrólitos no organismo, frequentemente com depleção de sódio e potássio. O sódio e potássio adicionais incluídos na formulação de Plenvu ajudam a equilibrar os eletrólitos. Embora ocorra alguma absorção de sódio, espera-se que a maior parte do volume deste elemento seja excretado nas fezes como sais sódicos de sulfato e ascorbato, os componentes ativos osmóticos incluídos na composição de Plenvu.

Não foram efetuados estudos farmacocinéticos em doentes com insuficiência renal ou hepática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos pré-clínicos fornecem evidências de que o macrogol 3350, o ácido ascórbico e o sulfato de sódio não apresentam qualquer potencial significativo de toxicidade sistêmica, com base em estudos convencionais de farmacologia, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e carcinogenicidade.

Não foram realizados estudos com este produto sobre genotoxicidade, carcinogenicidade ou efeito tóxico sobre a reprodução.

Em estudos de toxicidade reprodutiva com Movicol (um produto macrogol 3350), não houve efeitos embriotóxicos ou teratogênicos diretos em ratos, mesmo em níveis tóxicos para a mãe que são um múltiplo de 20x a dose máxima recomendada de Plenvu em seres humanos. Os efeitos embriofetais indiretos, incluindo a redução dos pesos fetal e placentário, a viabilidade fetal reduzida, o aumento da hiperflexão dos membros e da pata e os abortos, foram observados no coelho numa dose tóxica para a mãe que é a mesma dose máxima recomendada de Plenvu em seres humanos. Os coelhos são uma espécie de teste animal sensível aos efeitos de substâncias que atuam como GI e os estudos foram conduzidos sob condições exageradas com altos volumes de dose administrados, os quais não são clinicamente relevantes. Os achados podem ter sido consequência de um efeito indireto de Movicol relacionado com a má condição materna como resultado de uma resposta farmacodinâmica exagerada no coelho. Não houve indicação de efeito teratogênico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sucralose (E955)

Aspartame (E951)

Aroma de manga contendo glicerol (E422), preparações aromatizantes, goma arábica (E414), maltodextrina (E1400) e substâncias aromatizantes naturais

Aroma de ponche de fruta contendo preparações aromatizantes, goma arábica (E414), maltodextrina (E1400) e substâncias aromatizantes

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Saquetas: 2 anos

Soluções reconstituídas: 24 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Saquetas: Não conservar a temperatura superior a 25 °C.

Soluções reconstituídas: Manter as soluções preparadas abaixo de 25 °C e beber dentro de 24 horas. As soluções podem ser refrigeradas. Manter as soluções tapadas.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cada saqueta inclui um laminado com os seguintes materiais constituintes: tereftalato de polietileno (PET), polietileno, alumínio e resina de extrusão ou papel, alumínio e resina de extrusão.

A Dose 1 contém 114,22 g de pó, a Dose 2 Saqueta A contém 46,26 g de pó e a Dose 2 Saqueta B contém 55,65 g de pó.

As três saquetas estão incluídas na embalagem exterior de cartão e constituem um único tratamento de Plenvu. A embalagem exterior de cartão contém também o folheto informativo para o doente.

Plenvu 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.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A reconstituição de Plenvu em água pode demorar até aproximadamente 8 minutos e efetua-se da melhor maneira adicionando primeiro o pó ao recipiente de mistura seguido pela água. O doente deverá esperar até o pó se ter dissolvido, antes de beber a solução.

Após a reconstituição em água, pode iniciar-se imediatamente o consumo de Plenvu ou, caso se prefira, este pode ser refrigerado antes da utilização.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. 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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5734744 – 1 embalagem com 3 saquetas de pó para solução oral, saqueta PET/PE/Alu-resina de extrusão

Nº de registo: 5887245 – 1 embalagem com 3 saquetas de pó para solução oral, saqueta Papel/Alu-resina de extrusão

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de dezembro de 2017

Data da última renovação: 14 de dezembro de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO