

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

PLENVU®

Norgine AG

Che cos'è Plenvu e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Plenvu viene impiegato nella pulizia intestinale prima di procedure cliniche che richiedono un intestino pulito, come ad esempio prima di esami diagnostici intestinali (endoscopie, radiografie). Plenvu agisce svuotando l'intestino. Uno degli effetti attesi con l'uso di Plenvu è, quindi, una diarrea liquida.

Plenvu è un lassativo con doppio aroma, in due dosi contenute in tre bustine: una bustina per la dose 1 («dose 1») e due bustine per la dose 2 («dose 2, bustina A» e «dose 2 bustina B»). Per un trattamento è necessario usare tutte e tre le bustine.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se assume altri medicinali per via orale (ad es. contraccettivi orali), non deve assumerli 1 ora prima, durante e fino a 1 ora dopo l'assunzione di Plenvu, poiché potrebbero essere eliminati dal tratto digerente e quindi non essere efficaci. Se assume contraccettivi orali, utilizzi metodi contraccettivi aggiuntivi (ad es. preservativo) per evitare una gravidanza.

Quando non si può assumere/usare Plenvu?

- se è ipersensibile (allergico) al macrogol 3350, ad un altro principio attivo o ad un qualsiasi componente di Plenvu;
- se l'intestino non è completamente accessibile o se è presente un blocco (ostruzione) del tratto digerente o un'occlusione intestinale (ileo);
- se è presente una perforazione nella parete del tratto digerente;
- se soffre di un disturbo dello svuotamento dello stomaco (ad es. atonia gastrica);
- se soffre di paralisi intestinale (che può essere la conseguenza di un intervento chirurgico addominale);
- se soffre di una dilatazione acuta del colon (megacolon tossico), ad es. come conseguenza di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino come la colite ulcerosa o la malattia di Crohn.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Plenvu?

Se le sue condizioni generali o di salute non sono buone o se soffre di una malattia grave.

Informi il suo medico se soffre dei seguenti disturbi:

- se ha difficoltà o disturbi nella deglutizione dei liquidi, per cui questi devono essere resi meno fluidi;
- se soffre di disturbi da reflusso (rigurgito del contenuto dello stomaco nell'esofago);
- se soffre di disturbi della funzionalità dei reni;
- se soffre di insufficienza cardiaca o gravi problemi renali, o se assume farmaci per la pressione sanguigna;
- se soffre di debolezza cardiaca, malattie cardiocircolatorie, aritmie o palpitazioni oppure assume medicinali per trattare queste malattie;
- se ha una malattia della tiroide;



- se soffre di una carenza di liquidi;
- se soffre di disturbi gastrointestinali o di una riacutizzazione di una grave malattia infiammatoria cronica dell'intestino (malattia di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), una malattia che distrugge i globuli rossi;
- se presenta uno squilibrio elettrolitico (ad es. livelli di sodio o potassio troppo bassi o troppo alti);
- se segue una dieta povera di fenilalanina;
- se soffre di altre malattie;
- se soffre di epilessia o ha mai avuto convulsioni.

Nei pazienti con disturbi della coscienza Plenvu va usato solo sotto controllo medico.

Se si avverte un dolore addominale improvviso o un'emorragia rettale durante l'assunzione di Plenvu per la preparazione dell'intestino, contattare il medico o richiedere assistenza medica immediatamente.

Se durante l'assunzione di Plenvu si verificano episodi di vomito (con sangue) seguiti da improvvisi dolori al petto, al collo o all'addome, difficoltà di deglutizione o respirazione, interrompa l'assunzione del medicamento e contatti immediatamente il medico.

Plenvu contiene sodio, potassio e una fonte di fenilalanina.

Questo medicamento contiene 458,5 mmol (10,5 g) di sodio (componente principale del sale da cucina) per trattamento. Questo equivale a 525% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Solo una parte del sodio viene assorbita.

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

Plenvu contiene 0,88 g di aspartame per bustina A. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Contiene anche ascorbato e può essere dannoso se soffre di una carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Se ha la necessità di addensare liquidi per poterli deglutire in sicurezza, Plenvu può contrastare l'effetto dell'addensante.

Se il suo medico la ha diagnosticato un'intolleranza a determinati zuccheri, assuma Plenvu solo dopo averne parlato con il medico.

Plenvu non influisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Assunzione di Plenvu insieme a cibi e bevande

Prima, durante e dopo l'assunzione di Plenvu dovrà bere liquidi limpidi per evitare una carenza di liquidi (disidratazione). È importante che beva il quantitativo aggiuntivo di liquidi limpidi che le è stato prescritto.

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

Durante l'assunzione di Plenvu dovrà continuare ad assumere liquidi limpidi in abbondanza. Il contenuto di liquidi di Plenvu non sostituisce il regolare apporto di liquidi.



Importante: non beva alcolici, latte, bevande di colore rosso o viola (ad es. succo di ribes nero) o altre bevande che contengono polpa di frutta e non assuma cibi solidi dall'inizio dell'assunzione di Plenvu fino alla fine dell'indagine clinica.

Dovrà interrompere l'assunzione di qualsiasi liquido almeno:

- due ore prima dell'indagine clinica in anestesia generale oppure
- un'ora prima dell'indagine clinica senza anestesia generale

Assunzione suddivisa in due giorni e assunzione il giorno precedente

Il giorno prima dell'indagine clinica potrà consumare una colazione leggera e un pranzo leggero, che deve essere terminato almeno 3 ore prima dell'inizio dell'assunzione di Plenvu. Successivamente potrà assumere solo liquidi limpidi.

Assunzione solo al mattino

Il giorno prima dell'indagine clinica potrà consumare una colazione leggera e un pranzo leggero, oltre a del brodo e/o uno yogurt naturale alla sera (il pasto serale dovrà terminare alle ore 20:00 circa). Nel periodo fra la cena e l'indagine clinica potrà assumere solo liquidi limpidi. Il giorno dell'indagine clinica non potrà fare colazione.

Si può assumere/usare Plenvu durante la gravidanza o l'allattamento?

Siccome non sono disponibili dati sull'uso di Plenvu durante la gravidanza o l'allattamento, Plenvu va impiegato solo quando il medico lo ritenga assolutamente indispensabile. Se ne sconsiglia la somministrazione durante l'allattamento.

Informi subito il suo medico se è o potrebbe essere incinta oppure se allatta.

Come usare Plenvu?

Posologia: adulti a partire dai 18 anni e pazienti anziani:

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose è di 1 litro (una confezione). La confezione contiene tre bustine, una bustina per la dose 1 e due bustine per la dose 2 (bustina A e bustina B).

Il suo medico o farmacista le spiegherà esattamente come assumere Plenvu. Il trattamento con Plenvu deve essere terminato almeno 2 ore prima dell'indagine clinica.

Plenvu può essere preso come descritto di seguito:

Assunzione suddivisa in due giorni

La dose 1 va assunta la sera prima dell'indagine clinica e la dose 2 al mattino del giorno dell'indagine clinica, circa 12 ore dopo la dose 1, *oppure*

Assunzione solo al mattino

La dose 1 e la dose 2 vanno assunte al mattino del giorno dell'indagine clinica. La dose 2 deve essere assunta non prima di due ore dopo la dose 1, *oppure*

Assunzione il giorno precedente

La dose 1 e la dose 2 vanno assunte la sera prima del giorno dell'indagine clinica. La dose 2 deve essere assunta non prima di due ore dopo la dose 1.

Il suo medico le dirà quale schema di assunzione dovrà seguire. NON aggiunga altre sostanze alle dosi.

Come preparare la dose 1 di Plenvu

- Apra la scatola esterna ed estraiga la bustina con la dose 1.
- Versi il contenuto della dose 1 in un contenitore che possa contenere almeno 500 ml di liquidi.
-



Aggiungere acqua fino ad un volume di 500 ml e mescolare fino a quando la polvere non è completamente disciolta. Questo processo può durare fino a 8 minuti.



Come bere la dose 1 di Plenvu

- Beva i 500 ml della dose 1 e altri 500 ml di liquidi limpidi entro 60 minuti. È consentito alternare l'ordine di assunzione della soluzione ricostituita e dei liquidi limpidi. Cerchi di berne un bicchiere ogni 10-15 minuti. I liquidi limpidi adatti sono acqua, brodo, sciroppi diluiti/succhi di frutta limpidi (senza polpa), tè o caffè (senza latte).



Come preparare la dose 2 di Plenvu

- Quando è pronto ad assumere la dose 2, versi il contenuto della dose 2 bustina A e della dose 2 bustina B in un contenitore che possa contenere almeno 500 ml di liquidi.
- Aggiungere acqua fino ad un volume di 500 ml e mescolare fino a quando la polvere non è completamente disciolta. Questo processo può durare fino a 8 minuti.



Come bere la dose 2 di Plenvu

All'orario prescritto (in base allo schema di assunzione raccomandato), prepari 500 ml di soluzione con la dose 2 di Plenvu e li beva insieme ad altri 500 ml di liquidi limpidi entro 60 minuti. È consentito alternare l'ordine di assunzione della soluzione ricostituita e dei liquidi chiari.



Durante l'intero processo di preparazione dell'intestino, ossia prima, durante e dopo l'assunzione di Plenvu, potrà bere altri liquidi limpidi, ma 1-2 ore prima dell'indagine clinica dovrà smettere di bere. L'assunzione di liquidi limpidi contribuisce a impedire che il suo corpo si disidrati.

Durante l'impiego di Plenvu bisogna inoltre bere un altro litro di liquidi limpidi quali acqua, brodo, succo di frutta (senza polpa), bevande contenenti limonata/aranciata, tè o caffè (senza latte).

Consideri il tempo necessario per raggiungere il luogo in cui sarà eseguita la colonscopia.

Importante: dall'inizio dell'assunzione di Plenvu fino alla fine dell'indagine programmata non deve assumere cibi solidi.

Se ha dimenticato di assumere Plenvu, lo prenda non appena se ne accorge e chiedi consiglio al suo medico prima dell'indagine clinica. È importante che termini per tempo il trattamento con Plenvu, in modo



da svuotare completamente l'intestino al massimo entro 2 ore prima dell'indagine clinica.

Dopo l'assunzione della soluzione

Quando inizia a bere la soluzione resti nelle vicinanze di una toilette. La diarrea acquosa inizierà all'improvviso. Ciò è del tutto normale ed è segno che Plenvu sta facendo effetto. La diarrea scomparirà subito dopo aver finito di bere la soluzione. Prima della prima evacuazione potrebbe avvertire gonfiore a livello gastrointestinale.

Se assume Plenvu prima o dopo altri lassativi potrebbe avere una diarrea molto intensa che può causare la disidratazione del corpo. Assuma abbondanti quantità di liquidi. Se è preoccupato, si rivolga al suo medico o farmacista o si rechi subito al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

L'uso e la sicurezza di Plenvu nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Plenvu?

La diarrea è un effetto normale di Plenvu.

Se entro 6 ore dall'assunzione di Plenvu non si verifica l'evacuazione, sospenda l'assunzione del medicamento e contatti immediatamente il suo medico.

Effetti collaterali gravi

Se osserva uno o più dei seguenti effetti collaterali, interrompa il trattamento e informi subito il suo medico.

- Eruzione cutanea o prurito
- Gonfiore del volto, delle caviglie o di altre parti del corpo
- Palpitazioni
- Spossatezza molto forte
- Difficoltà respiratorie

Questi sono segni di una reazione allergica grave.

Interrompa l'assunzione di Plenvu e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Convulsioni

Informi subito il suo medico se durante l'assunzione dovesse manifestare uno dei seguenti segni di una perdita eccessiva di liquidi corporei (disidratazione):

- Vomito
- Capogiri
- Riduzione della diuresi
- Mal di testa

Informi subito il suo medico anche in caso di forti dolori allo stomaco o all'addome.

In casi rari, durante l'uso di lassativi possono comparire gravi disturbi del ritmo cardiaco (sensazione di palpitazioni o di battito accelerato o irregolare, spesso solo per pochi secondi ma anche per diversi minuti), in particolare nei pazienti con malattie cardiache o squilibri elettrolitici.

Altri effetti collaterali in base alla frequenza

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vomito, nausea, disidratazione



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Gonfiore e dolori addominali, lesioni anali, reazioni allergiche, mal di testa o emicrania, sonnolenza, sete, spossatezza, debolezza, brividi, vampate di calore, dolori, palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca, aumento temporaneo della pressione sanguigna, aumento temporaneo degli enzimi epatici, squilibri elettrolitici e aumento della glicemia nei pazienti diabetici.

Potrebbe anche avvertire un malessere generale.

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Rottura dell'esofago a seguito di vomito

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Plenvu non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non conservare la soluzione preparata per un periodo superiore a 24 ore.

Indicazione di stoccaggio

Prima dell'apertura non conservare Plenvu a temperature superiori a 25 °C. Dopo aver disciolto Plenvu in acqua, conservare la soluzione (coperta) a una temperatura inferiore ai 25 °C. Le soluzioni possono essere conservate in frigorifero (2 – 8 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Plenvu?

Principi attivi

La dose 1 contiene:

- 100 g di macrogol 3350
- 9 g di solfato di sodio anidro
- 2 g di cloruro di sodio
- 1 g di cloruro di potassio

La dose 2 (bustina A e bustina B) contiene:

Bustina A

- 40 g di macrogol 3350
- 3,2 g di cloruro di sodio
- 1,2 g di cloruro di potassio

Bustina B

- 48,11 g di ascorbato di sodio
- 7,54 g acido ascorbico

La soluzione da 500 ml della dose 1 presenta le seguenti concentrazioni di ioni elettrolitici:



- 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 soluzione da 500 ml della dose 2 (preparata con le bustine A e B) presenta le seguenti concentrazioni di ioni elettrolitici:

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

Sostanze ausiliarie

La dose 1 contiene 0,79 g di sucralosio (E955) e aroma di mango.

La dose 2 (bustina A) contiene 0,88 g di aspartame (E951) e aroma di frutta (contiene vanillina)

Numero dell'omologazione

66751 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Plenvu? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione singola da 3 bustine: una bustina per la dose 1 e due bustine per la dose 2 (bustine A e B)
(categoria di dispensazione B)

Titolare dell'omologazione

Norgine AG, 6005 Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

