

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Plenvu prašak za oralnu otopinu**

makrogol 3350, natrijev askorbat, natrijev sulfat bezvodni, askorbatna kiselina, natrijev klorid i kalijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Plenvu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plenvu
3. Kako uzimati Plenvu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plenvu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Plenvu i za što se koristi**

Plenvu sadrži kombinaciju djelatnih tvari makrogol 3350, natrijev askorbat, natrijev sulfat bezvodni, askorbatna kiselina, natrijev klorid i kalijev klorid.

Plenvu je laksativ.

Plenvu je namijenjen osobama starijim od 18 godina prije provođenja kliničkog postupka koji nalaže čista crijeva.

Plenvu čisti crijeva tako što izaziva proljev.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plenvu**

##### **Nemojte uzimati Plenvu:**

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari ili neki drugi sastojak lijeka Plenvu (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate začepljenje crijeva (opstrukciju).
- Ako imate proboj želuca ili crijeva (perforacija crijeva).
- Ako imate paralizu crijeva (ileus).
- Ako imate problema s pražnjenjem hrane i tekućina iz želuca (npr. želučana pareza, želučana retencija).
- Ako bolujete od fenilketonurije. Postoji nasljedna nesposobnost tijela da koristi određene aminokiseline. Plenvu sadrži izvor fenilalanina.
- Ako Vaše tijelo ne može proizvesti dovoljno enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.
- Ako imate jako dilatirano crijevo (toksični megakolon).

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Plenvu ako je bilo što u nastavku primjenjivo na Vas. Ako imate:

- srčanih problema i/ili problema sa srčanim ritmom,
- problema s bubrežima i/ili dehidracijom,
- imate zatajenje srca, teške probleme s bubrežima ili uzimate lijek za liječenje krvnog tlaka
- problema sa želucem ili crijevima, uključujući upalu crijeva,
- problema s gutanjem (također pogledajte „Plenvu s hranom i pićem“),
- visoku ili nisku razinu soli (npr. natrij, kalij),
- bilo koji drugi zdravstveni problem (npr. napadaje)
- imate epilepsiju ili konvulzije u povijesti bolesti.

Plenvu se ne smije dati bez liječničkog nadzora bolesnicima s poremećajem svijesti.

Ako ste lošeg zdravstvenog stanja ili imate ozbiljne zdravstvene probleme, morate posebno biti svjesni mogućih nuspojava navedenih u dijelu 4. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako ste zabrinuti.

Odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinski savjet ako osjetite iznenadnu bol u trbuhu ili rektalno krvarenje tijekom uzimanja lijeka Plenvu za čišćenje crijeva.

Ako Vam se pojavi povraćanje (krvi) praćeno iznenadnom boli u prsnom košu, vratu ili trbuhu, otežanim gutanjem ili otežanim disanjem tijekom liječenja lijekom Plenvu, prestanite uzimati lijek i hitno se obratite svom liječniku.

## Djeca i adolescenti

Plenvu se ne preporučuje za djecu mlađu od 18 godina.

## Drugi lijekovi i Plenvu

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (uključujući i oralne kontraceptive).

Lijekovi koji se uzimaju kroz usta mogu se isprati kroz probavni trakt te možda se neće apsorbirati pravilno kad se uzimaju sat vremena prije, tijekom te sat vremena nakon uzimanja lijeka Plenvu.

Ako se uzimaju oralni kontraceptivi, možda ćete morati koristiti dodatne načine kontracepcije (npr. kondom) kako bi spriječili trudnoću.

## Plenvu s hranom i pićem

Dan prije provođenja kliničkog postupka možete jesti lagani doručak, a nakon toga i lagani ručak.

Za **dvodnevni plan uzimanja lijeka, ILI za dan prije uzimanja doze**, morate završiti s ručkom najmanje 3 sata prije nego počnete uzimati Plenvu, nakon čega možete samo uzimati bistro tekućine.

Za **jutarnju dozu** možete uzeti bistru juhu i/ili običan jogurt za večeru (koju morate dovršiti do otprilike 20:00 h). Nakon tog obroka večer prije provođenja kliničkog postupka smijete uzimati samo bistro tekućine.

Napomena: Za informacije u vezi plana doziranja, pogledajte dio 3.

Ne smijete doručkovati na dan provođenja kliničkog postupka.

Nastavite piti *bistre* tekućine, prije, za vrijeme i nakon što ste uzeli Plenvu kako bi spriječili gubitak

tekućine (dehidracija). Važno je da i dalje pijete dodatno propisane količine bistrh tekućina.

Primjeri bistrh tekućina su voda, bistra juha, biljni čaj, voćni, crni čaj ili kava (bez mlijeka), bezalkoholna pića/sokovi za razrjeđivanje i bistri voćni sokovi (bez komadića voća).

**Važno:**

- **Nemojte piti alkohol, mlijeko, bilo što što je crvene ili ljubičaste boje (npr. sok od crnog ribizla) ili bilo koja druga pića koja sadrže komade voća.**
- **Nemojte jesti dok uzimate Plenvu i do kraja provođenja kliničkog postupka.**

Konzumiranje svih tekućina potrebno je prekinuti barem:

- dva sata prije provođenja kliničkog postupka pod općom anestezijom, ili
- jedan sat prije provođenja kliničkog postupka bez opće anestezije.

Ako Vam je potrebno zgusnuti tekućine kako biste ih ispravno progutali, Plenvu može umanjiti učinak zgušnjivača.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nema podataka o upotrebi lijeka Plenvu za vrijeme trudnoće ili dojenja, stoga se lijek ne preporučuje. Jedino se treba upotrijebiti ako liječnik smatra da je neophodno. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete Plenvu.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Plenvu ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

**Plenvu sadrži natrij, kalij i izvor fenilalanina**

Ovaj lijek sadrži 458,5 mmol (10,5 g) natrija po jednom ciklusu liječenja. Bolesnici na dijeti s kontroliranim unosom natrija to moraju uzeti u obzir.

Ovaj lijek sadrži 29,4 mmol (1,1 g) kalija po jednom ciklusu liječenja. Bolesnici sa smanjenom funkcijom bubrega ili na dijeti s kontroliranim unosom kalija to moraju uzeti u obzir.

Plenvu sadrži izvor fenilalanina koji može biti štetan za ljude s fenilketonurijom. Također sadrži askorbat koji može biti štetan za osobe s nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

### **3. Kako uzimati Plenvu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Prije nego uzmete Plenvu, molimo da pažljivo pročitate sljedeće upute. Morate znati:

- Kada uzeti Plenvu
- Kako pripremiti Plenvu
- Kako popiti Plenvu
- Što možete očekivati da će se dogoditi

**Kada uzeti Plenvu**

Vaše liječenje lijekom Plenvu mora završiti prije provođenja kliničkog postupka.

Ovaj ciklus liječenja može se provesti u odvojenim dozama kao što je opisano u nastavku:

### **Doziranje u dva dana**

Doza 1 uzeta navečer prije provođenja kliničkog postupka i Doza 2 ujutro na dan provođenja kliničkog postupka približno 12 sati nakon početka prve doze , **ili**

### **Doziranje samo ujutro**

Doza 1 i Doza 2 uzete ujutro na dan provođenja kliničkog postupka , drugu dozu treba uzeti barem 2 sata nakon početka prve doze, **ili**

### **Dan prije doziranja**

Doza 1 i Doza 2 uzete navečer dan prije provođenja kliničkog postupka ; drugu dozu treba uzeti najmanje 2 sata nakon početka prve doze. dvije doze moraju biti u razmaku od najmanje 1 sata.

**Vaš liječnik će Vas uputiti koji plan doziranja trebate slijediti. NEMOJTE dodavati nikakve druge sastojke u doze.**

Nemojte jesti dok uzimate Plenvu i do kraja provođenja kliničkog postupka.

Za informacije u vezi vremena obroka prije uzimanja lijeka Plenvu, pogledajte dio 2.

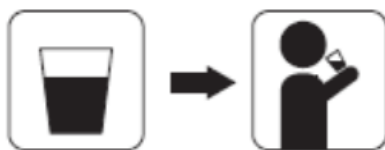
### **Kako pripremiti Plenvu Dozu 1.**

1. Otvorite kutiju i uklonite vrećicu Doze 1.
2. Sipajte sadržaj Doze 1 u spremnik za mjerenje u koji stane 500 ml tekućine.
3. Dodajte vodu kako biste pripremili 500 ml otopine i promiješajte sve dok se prašak ne rastopi. To može potrajati do 8 minuta.



### **Kako popiti Plenvu Dozu 1**

1. Popijte 500 ml otopine Doze 1 i 500 ml bistre tekućine tijekom razdoblja od 60 minuta. Prihvatljivo je izmjenjivati rekonstituiranu otopinu i bistru tekućinu. Pokušajte popiti punu čašu svakih 10 do 15 minuta.
2. Bistra tekućina može uključivati vodu, bistru juhu, sokove za razrjeđivanje/bistre voćne sokove (bez komadića voća), čaj ili kavu bez mlijeka.



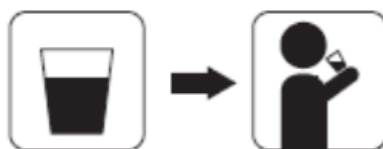
### **Kako pripremiti Plenvu Dozu 2**

1. Kad ste spremni uzeti Dozu 2, uspite sadržaj Doze 2, Vrećica A i Dozu 2, Vrećicu B u spremnik za mjerenje u koji stane 500 ml tekućine.
2. Dodajte vodu kako biste pripremili 500 ml otopine i promiješajte sve dok se prašak ne rastopi. To može potrajati do 8 minuta.



### Kako popiti Plenvu Dozu 2

Kad Vam je rečeno na temelju preporučenog vremenskog plana doziranja, pripremite i popijte 500 ml otopine Doze 2 i 500 ml bistre tekućine u roku do 60 minuta. Prihvatljivo je izmjenjivati rekonstituiranu otopinu i bistru tekućinu.



Možete piti dodatnu bistru tekućinu tijekom procesa pripreme crijeva tj. prije, za vrijeme i nakon što ste uzeli Plenvu, ali morate prestati piti 1-2 sata prije provođenja kliničkog postupka. Pijenje bistre tekućine pomaže spriječiti gubitak tekućine (dehidracija).

### Što možete očekivati da će se dogoditi

Kad počnete piti otopinu Plenvu, važno je da budete u blizini zahoda. U jednom trenutku ćete osjetiti „vodeni“ rad crijeva. To je potpuno normalno i znači da otopina Plenvu djeluje. Možda će Vam se napuhati trbuh prije nego počnu prvi pokreti crijeva.

Ako slijedite ove upute, Vaše crijevo će biti čisto, a to će pomoći uspjehu pregleda. Prije odlaska u bolnicu morati pustiti dovoljno vremena nakon prestanka aktivnosti crijeva.

### Ako uzmete više laksativa nego što ste trebali

Ako uzmete Plenvu prije ili nakon uzimanja laksativa, možete razviti izrazito jak proljev što može dovesti do dehidracije. Uzmite veće količine bistre tekućine. Ako ste zabrinuti, odmah nazovite liječnika ili otidite u najbližu bolnicu ili hitnu službu.

### Ako ste zaboravili uzeti Plenvu

- Ako ste zaboravili uzeti Plenvu prema uputama, uzmite ga što je prije moguće i kontaktirajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru radi savjeta prije provođenja kliničkog postupka.
- Važno je da ste omogućili dovoljno vremena za dovršetak ciklusa lijekom Plenvu kako bi osigurali da su Vam crijeva u potpunosti očišćena najmanje 2 sata prije provođenja kliničkog postupka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Plenvu može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Normalno je da dobijete proljev nakon što ste uzeli Plenvu.

Ako Vam ne prorade crijeva u roku od 6 sati od uzimanja lijeka Plenvu, **prestanite** uzimati lijek i odmah kontaktirajte liječnika.

Ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava, **prestanite** uzimati Plenvu i odmah kontaktirajte liječnika jer to mogu biti simptomi teške alergijske reakcije:

- Veliki umor
- Osjećaj lupanja srca
- Osip ili svrbež
- Nedostatak zraka
- Oticanje lica, zglobova ili drugih dijelova tijela

Prestanite uzimati Plenvu i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- Napadaj

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate neke od ovih simptoma dok uzimate Plenvu jer su oni možda pokazatelj prevelikog gubitka tekućine (dehidracija):

- Omaglica
- Glavobolja
- Slabije mokrenje od uobičajenog
- Povraćanje

Također, odmah obavijestite liječnika ako imate jake bolove u trbuhu.

Rijetko se javljaju problemi sa srčanim ritmom (tj. možete osjetiti kao da srce jako lupa, drhti ili lupa nepravilno, često na nekoliko sekundi ili možda par minuta) prilikom upotrebe laksative za pripremu crijeva, naročito u bolesnika s kardiološkim bolestima ili poremećajem soli. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako simptomi nastave.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Dehidracija
- Mučnina
- Povraćanje

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Nadimanje i bol u trbuhu
- Bolovi
- Alergijske reakcije
- Zimica
- Umor
- Glavobolja ili migrena
- Naleti vrućine
- Povećane razine glukoze kod dijabetičara
- Povećan srčani ritam
- Osjećaj lupanja srca
- Osjetljivost anusa
- Pospanost
- Privremeno povećanje krvnog pritiska
- Privremeno povećanje jetrenih enzima
- Žeđ
- Razne neuravnoteženosti soli (elektrolita)
- Slabost

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Puknuće jednjaka zbog povraćanja

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Plenvu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici, iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Obratite pozornost da rokovi valjanosti mogu biti različiti za svaku vrećicu i kutiju.

Prije otvaranja nemojte čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Držite pripremljene otopine na temperaturi ispod 25°C i popijte u roku od 24 sata. Otopine se mogu čuvati u hladnjaku. Otopine moraju biti pokrivene.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Plenvu sadrži

**Doza 1, vrećica** sadrži sljedeće djelatne tvari:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| Makrogol 3350             | 100 g |
| Natrijev sulfat, bezvodni | 9 g   |
| Natrijev klorid           | 2 g   |
| Kalijev klorid            | 1 g   |

Koncentracija elektrolita kada se od prve doze pripremi 500 ml otopine je sljedeća:

|        |                   |
|--------|-------------------|
| Natrij | 160,9 mmol/500 ml |
| Sulfat | 63,4 mmol/500 ml  |
| Klorid | 47,6 mmol/500 ml  |
| Kalij  | 13,3 mmol/500 ml  |

Doza 1 također sadrži 0,79 g sukraloze (E955).

**Doza 2 (vrećice A i B)** sadrži sljedeće djelatne tvari:

### Vrećica A:

|                 |       |
|-----------------|-------|
| Makrogol 3350   | 40 g  |
| Natrijev klorid | 3,2 g |
| Kalijev klorid  | 1,2 g |

**Vrećica B:**

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Natrijev askorbat   | 48,11 g |
| Askorbatna kiselina | 7,54 g  |

Koncentracija elektrolita kada se od druge doze (vrećice A i B) pripremi 500 ml otopine je sljedeća:

|          |                   |
|----------|-------------------|
| Natrij   | 297,6 mmol/500 ml |
| Askorbat | 285,7 mmol/500 ml |
| Klorid   | 70,9 mmol/500 ml  |
| Kalij    | 16,1 mmol/500 ml  |

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Doza 2 (vrećica A) također sadrži 0,88 g aspartama (E951).

Ostali sastojci su:

aroma manga koja sadrži glicerol (E422), aromatične pripravke, arapsku gumu (E414), maltodekstrin (E1400), i prirodne aromatične tvari; aroma voćnog punča koja sadrži sastojke arome, arapsku gumu (E414), maltodekstrin (E1400) i aromatične tvari. Za dodatne informacije, vidjeti dio 2.

**Kako Plenvu izgleda i sadržaj pakiranja**

Ovo pakiranje sadrži tri vrećice: Doza 1, Doza 2, vrećica A i Doza 2, vrećica B.

Plenvu prašak za oralnu otopinu je dostupan u pakiranjima koja sadrže dozu za 1 liječenje i pakiranjima koja sadrže 40, 80, 160 i 320 doza za jedno liječenje. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150,

1083 HP Amsterdam

Nizozemska

**Proizvođač**

Norgine Limited

7 Tir-y-berth Industrial Estate,

New Road, Tir-y-berth,

Hengoed, CF82 8SJ

Ujedinjeno Kraljevstvo

ili

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Nizozemska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Swixx Biopharma d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 2078 500

**Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) te u Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Belgija, Bugarska, Češka, Hrvatska, Danska, Finska, Francuska, Njemačka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Luksemburg, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Švedska,

Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): PLENVU

Austrija, Nizozemska, Španjolska: PLEINVUE

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2025.**