

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Plenvu prášok na perorálny roztok**

makrogol 3350, askorbát sodný, bezvodý síran sodný, kyselina askorbová, chlorid sodný a chlorid draselný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Plenvu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plenvu
3. Ako užívať Plenvu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plenvu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Plenvu a na čo sa používa**

Plenvu obsahuje kombináciu liečiv, a to makrogol 3350, askorbát sodný, bezvodý síran sodný, kyselinu askorbovú, chlorid sodný a chlorid draselný.

Plenvu je prehľadadlo.

Plenvu je určené dospelým vo veku od 18 rokov na vyčistenie čriev pred klinickým vyšetrením.

Plenvu vyprázdňuje vaše črevá tým, že vyvoláva hnačku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plenvu**

**Neužívajte Plenvu:**

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nepriechodné črevo (obštrukcia čreva)
- ak je stena vášho žalúdka alebo čreva narušená (perforácia čreva)
- ak máte črevnú paralýzu (ileus, neschopnosť pohybov čriev)
- ak máte problémy s vyprázdňovaním jedla a tekutín zo žalúdka (napr. gastrická paréza, gastrická retencia)
- ak máte fenylketonúriu. Je to dedičná neschopnosť organizmu využívať určitý typ aminokyseliny. Plenvu obsahuje zdroj fenylalanínu.
- ak vaše telo nie je schopné vytvárať dostatočné množstvo glukóza-6-fosfátdehydrogenázy
- ak máte veľmi rozšírené črevo (toxický megakolón)

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Plenvu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak sa na vás vzťahuje niečo z nižšie uvedeného.

- ak máte srdcové problémy a/alebo srdcovú arytmiu
- ak máte obličkové problémy a/alebo ste stratili veľké množstvo tekutín
- ak máte žalúdočné alebo črevné problémy vrátane zápalu čriev
- ak máte problémy s prehĺtaním (pozri tiež Jedlo a pitie s Plenvu)
- ak máte vysoké alebo nízke hladiny soli v krvi (napr. sodíka, draslíka)
- ak máte iné zdravotné ťažkosti (napr. záchvaty)

Plenvu sa nemá podávať pacientom so zníženou úrovňou vedomia bez lekárskeho dohľadu. Ak máte oslabené zdravie alebo máte závažné ochorenie, mali by ste sa podrobne oboznámiť s možnými vedľajšími účinkami uvedenými v časti 4. Ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás vyskytne náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka po použití Plenvu na vyčistenie čreva, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Deti a dospelajúci**

Plenvu sa neodporúča deťom vo veku do 18 rokov.

### **Iné lieky a Plenvu**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (vrátane ústami užívanej (perorálnej) antikoncepcie), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky užívané ústami sa môžu z gastrointestinálneho traktu vyplaviť a nemusia sa správne vstrebať, ak ich užijete jednu hodinu pred, počas a jednu hodinu po užití lieku Plenvu.

Pri užívaní perorálnej antikoncepcie by ste mali použiť inú dodatočnú metódu antikoncepcie (napr. kondóm), aby ste neotehneli.

### **Plenvu a jedlo a nápoje**

V deň pred klinickým vyšetrením si môžete dať ľahké raňajky a ľahký obed.

Pri **dvojdňovom rozdelenom dávkovacom režime**, ALEBO **v deň pred dávkovacím režimom**, musíte zjesť obed najneskôr 3 hodiny pred užitím lieku Plenvu a po užití môžete prijímať iba číre tekutiny.

Pri **dávkovacom režime iba ráno**, môžete mať na večeru čiru polievku a/alebo biely jogurt (ktoré musíte dojesť približne pred 20:00 h). Večer pred klinickým vyšetrením môžete po večeri konzumovať iba číre tekutiny.

Poznámka: Informácie o dávkovacích režimoch nájdete v časti 3.

Ráno v deň klinického vyšetrenia nie sú raňajky povolené.

Pokračujte v pití *čirých* tekutín pred, počas a po užití lieku Plenvu, aby ste predišli strate tekutín (dehydratácii). Je dôležité, aby ste vypili dodatočné predpísané množstvo čirých tekutín.

Medzi číre tekutiny patrí napríklad voda, číra polievka, bylinkový čaj, čierny čaj alebo káva (bez mlieka), nealkoholické nápoje/zriedené nektáre a číre ovocné džúsy (bez dužiny).

### **Dôležité:**

- **Nepite alkohol, mlieko, nápoje červenej alebo fialovej farby (napr. džús z čiernych ríbezlí), ani iné nápoje s obsahom dužiny.**
- **Po užití Plenvu nejedzte až do ukončenia klinického vyšetrenia.**

Príjem všetkých tekutín je potrebné zastaviť najneskôr:

- dve hodiny pred klinickým vyšetrením vykonávaným v celkovej anestéze, alebo
- jednu hodinu pred klinickým vyšetrením vykonávaným bez celkovej anestézy.

Ak potrebujete zahustiť tekutiny, aby ste ich mohli bezpečne prehltnúť, môže Plenvu pôsobiť proti účinku zahusťovadla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

O používaní lieku Plenvu počas tehotenstva alebo dojčenia neexistujú žiadne údaje, a preto sa počas tehotenstva a dojčenia jeho používanie neodporúča. Môže sa použiť iba v prípade, že jeho použitie vyhodnotí lekár ako nevyhnutné. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Plenvu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Plenvu nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Plenvu obsahuje sodík, draslík a zdroj fenylalanínu**

Tento liek obsahuje 458,5 mmol (10,5 g) sodíka na liečebný cyklus. Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje 29,4 mmol (1,1 g) draslíka na liečebný cyklus. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

Plenvu obsahuje zdroj fenylalanínu, čo môže byť škodlivé, ak máte fenylketonúriu. Obsahuje aj askorbát, čo môže byť škodlivé pre ľudí s nedostatkom glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.

## **3. Ako užívať Plenvu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Predtým, ako začnete užívať Plenvu, si pozorne prečítajte nasledovné pokyny. Potrebujete vedieť:

- kedy užívať Plenvu
- ako pripraviť Plenvu
- ako piť Plenvu
- čo očakávať po užití

### **Kedy užívať Plenvu**

Liečba liekom Plenvu musí byť ukončená pred klinickým vyšetrením.

Liečebný cyklus môže byť rozdelený do dávok, ako je popísané nižšie:

### **Dvojdňový rozdelený dávkovací režim**

Prvá dávka sa užije večer pred klinickým vyšetrením a druhá dávka sa užije ráno v deň klinického vyšetrenia približne 12 hodín po užití prvej dávky, **alebo**

### **Dávkovací režim s jednou dávkou iba ráno**

1. dávka a 2. dávka sa užijú ráno v deň klinického vyšetrenia. Druhá dávka sa má užiť minimálne 2 hodiny po užití prvej dávky, **alebo**

### **Dávkovací režim v deň pred**

1. dávka a 2. dávka sa užijú večer v deň pred klinickým vyšetrením. Druhá dávka sa má užiť minimálne 2 hodiny po užití prvej dávky.

**Lekár vás poučí o tom, ktorý dávkovací režim použiť. K dávkam NEPRIDÁVAJTE žiadne iné látky.**

Po užití Plenvu nejedzte až do ukončenia klinického vyšetrenia.

Informácie o časoch konzumácie jedál pred užitím lieku Plenvu nájdete v časti 2.

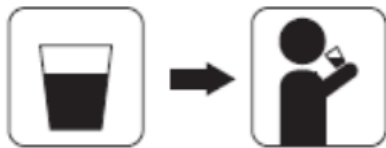
#### **Ako pripraviť 1. dávku lieku Plenvu**

1. Otvorte obal a vyberte vrecko s 1. dávkou.
2. Obsah 1. dávky vysypte do odmernej nádoby s objemom aspoň 500 ml.
3. Prilejte vodu do 500 ml a miešajte, až kým sa prášok rozpustí. Môže to trvať približne až do 8 minút.



#### **Ako vypiť 1. dávku lieku Plenvu**

1. 1. dávku v objeme 500 ml a 500 ml čírej tekutiny vypite v priebehu 60 minút. Pripravený roztok a číru tekutinu je možné piť striedavo. Z roztoku odpíjajte každých 10 až 15 minút.
2. Čírou tekutinou môže byť voda, číra polievka, zriedené nektáre/číre ovocné džúsy (bez dužiny), čaj alebo káva bez mlieka.



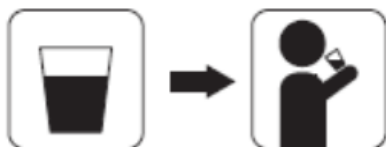
#### **Ako pripraviť 2. dávku lieku Plenvu**

1. Keď budete pripravený užiť 2. dávku, vysypte obsah vrecka A 2. dávky a vrecka B 2. dávky do odmernej nádoby s objemom najmenej 500 ml.
2. Prilejte vodu do 500 ml a miešajte, až kým sa prášok rozpustí. Môže to trvať približne až do 8 minút.



#### **Ako vypiť 2. dávku lieku Plenvu**

Na základe odporúčaného dávkovacieho režimu pripravte a vypite 500 ml 2. dávky a 500 ml čírej tekutiny v priebehu 60 minút. Pripravený roztok a číru tekutinu je možné piť striedavo.



Ďalej môžete piť dodatočné tekutiny počas postupu na prípravu čreva t. j. pred, počas a po užití lieku Plenvu, ale 1 – 2 hodiny pred klinickým vyšetrením musíte prestať piť. Príjem čírych tekutín zabráni strate tekutín (dehydratácii).

### Čo očakávať po užití

Po vypití roztoku Plenvu je dôležité, aby ste zostali v blízkosti toalety. Za istý čas začnete pociťovať pohyby tekutiny v črevách. Je to prirodzené a znamená to, že roztok Plenvu účinkuje. Pred prvou stolicou môžete mať nafúknuté brucho.

Po dodržaní týchto pokynov bude vaše črevo vyprázdnené, čo prispeje k úspešnému vyšetreniu. Po vyprázdnení si vyhradte dostatočný čas na presun do kliniky/nemocnice.

### Ak užijete viac preháňadla, ako máte

Ak užijete liek Plenvu pred alebo po užití iných preháňadiel, môže to vyvolať nadmernú hnačku a následnú dehydratáciu. Pite veľké množstvo čírych tekutín. Ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára, alebo navštívte čo najskôr najbližšie úrazové a pohotovostné oddelenie nemocnice.

### Ak zabudnete užiť liek Plenvu

- Ak zabudnete užiť liek Plenvu podľa pokynov, užite ho čo najskôr a kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ktorí vám poradia ako postupovať pred klinickým vyšetrením.
- Je dôležité, aby ste mali na dokončenie cyklu s liekom Plenvu dostatočný čas a vaše črevá boli úplne čisté aspoň 2 hodiny pred klinickým vyšetrením.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek Plenvu môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po užití lieku Plenvu je hnačka prirodzeným dôsledkom.

Ak do 6 hodín od užitia lieku Plenvu nedôjde k vyprázdneniu, **zastavte** prísun tekutín a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak sa u vás objavia niektoré z nasledovných vedľajších účinkov, **ukončíte** užívanie lieku Plenvu a okamžite informujte svojho lekára, pretože tieto príznaky môžu byť príznakom závažnej alergickej reakcie:

- nadmerná únava
- búšenie srdca
- vyrážka alebo svrbenie
- dýchavičnosť
- opuch tváre, členkov alebo inej časti tela

Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov počas užívania lieku Plenvu, okamžite informujte svojho lekára, pretože to môže byť prejavom straty veľkého množstva telesných tekutín (dehydratácia):

- závraty
- bolesť hlavy
- nižšia ako normálna častota močenia
- vracanie

Lekára tiež okamžite informujte v prípade silnej bolesti v oblasti brucha.

Zriedkavo môže pri užívaní preháňadiel na vyprázdnenie čriev dôjsť k závažným poruchám srdcového rytmu (napr. pocit búšenia srdca, pulzovania alebo nepravidelného tlkotu, často s trvaním niekoľko sekúnd alebo aj niekoľko minút), a to najmä u pacientov s primárnym srdcovým ochorením alebo nerovnováhou solí. Ak budú tieto príznaky pokračovať, obráťte sa na svojho lekára.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- dehydratácia
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nafúknuté brucho alebo bolesť brucha
- bolesti a bolestivosť
- alergická reakcia
- zimnica
- únava
- bolesť hlavy alebo migréna
- návaly tepla
- zvýšená hladina glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou
- zrýchlená tepová frekvencia
- búšenie srdca
- bolesť konečníka
- ospalosť
- prechodné zvýšenie tlaku krvi
- prechodné zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- smäd
- nerovnováha rôznych solí (elektrolytov)
- slabosť

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Plenvu**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vreckách a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Dátumy expirácie môžu byť iné pre každé vrecko a obal.

Pred otvorením uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Pripravený roztok uchovávajú pri teplote do 25 °C a vypite do 24 hodín. Roztoky môžu byť uchovávané v chladničke. Roztoky musia byť zakryté.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Plenvu obsahuje

**Vrecko s 1. dávkou** obsahuje nasledovné liečivá:

Makrogol 3350	100 g
Síran sodný, bezvodý	9 g
Chlorid sodný	2 g
Chlorid draselný	1 g

Koncentrácia iónov elektrolytov v 500 ml roztoku je po rozpustení 1. dávky nasledovná:

Sodík	160,9 mmol/500 ml
Síran	63,4 mmol/500 ml
Chlorid	47,6 mmol/500 ml
Draslík	13,3 mmol/500 ml

1. dávka obsahuje aj 0,79 g sladidla sukralózy (E955).

**2. dávka (Vrecká A a B)** obsahuje nasledovné liečivá:

**Vrecko A:**

Makrogol 3350	40 g
Chlorid sodný	3,2 g
Chlorid draselný	1,2 g

**Vrecko B:**

Askorbát sodný	48,11 g
Kyselina askorbová	7,54 g

Koncentrácia iónov elektrolytov v 500 ml roztoku je po rozpustení 2.dávky (vrecká A a B) nasledovná:

Sodík	297,6 mmol/500 ml
Askorbát	285,7 mmol/500 ml
Chlorid	70,9 mmol/500 ml
Draslík	16,1 mmol/500 ml

### Pomocné látky so známym účinkom

2. dávka (vrecko A) obsahuje aj 0,88 g aspartámu (E951).

Ďalšie zložky sú:

Enkapsulovaná kyselina citrónová s obsahom kyseliny citrónovej (E330) a maltodextrínu (E1400);

Mangová príchuť s obsahom glycerolu (E422), aromatických prípravkov, arabskej gummy (E414), maltodextrínu (E1400) a prírodných aromatických látok;

Príchuť ovocného punču s obsahom aromatických prípravkov, arabskej gummy (E414), maltodextrínu (E1400) a prírodných aromatických látok. Ďalšie informácie nájdete v časti 2.

### **Ako vyzerá Plenvu a obsah balenia**

Toto balenie obsahuje tri vrecká: 1. dávku, 2. dávka vrecko A a 2. dávka vrecko B.

Plenvu prášok na perorálny roztok je dostupný v baleniach s 1 liečebným cyklom a v baleniach so 40, 80, 160 a 320 liečebnými cyklami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Norgine B. V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Holandsko

**Výrobca**

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Spojené kráľovstvo

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Holandsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Chorvátsko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Švédsko: PLENVU  
Rakúsko, Holandsko, Španielsko: PLEINVUE

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**