

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Plenvu jauhe oraaliliuosta varten

Makrogoli 3350, natriumaskorbaatti, vedetön natriumsulfaatti, askorbiinihappo, natriumkloridi ja kaliumkloridi.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Plenvu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Plenvua
3. Miten Plenvua otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Plenvun säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Plenvu on ja mihin sitä käytetään

Plenvu sisältää yhdistelmän vaikuttavia aineita makrogoli 3350, natriumaskorbaatti, vedetön natriumsulfaatti, askorbiinihappo, natriumkloridi ja kaliumkloridi.

Plenvu on ulostuslääke.

Plenvu on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille ennen toimenpiteitä, jotka vaativat tyhjää suolta.

Plenvu tyhjentää suolesi aiheuttamalla ripulin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Plenvua

Älä ota Plenvua:

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on suolen tukos (suolen tukkeuma)
- jos sinulla on reikä mahalaukun tai suolen seinämässä (suolen puhkeama)
- jos sinulla on suolen lamaaneminen (ileus)
- jos sinulla on ongelmia ruoan ja nesteen tyhjentymisestä mahalaukusta (esim. gastropareesi, maharetentio)
- jos sinulla on fenyylketonuria. Tämä on kehon perinnöllinen kyvyttömyys käyttää hyväksi tiettyä aminohappoa. Plenvu sisältää fenyylialaniinin lähteen.
- jos kehosi ei pysty tuottamaan riittävästi glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasia

- jos suolesi on erittäin laajentunut (toksinen megakoolon)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Plenvua, jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos sinulla on:

- sydänongelmia ja/tai sydämen rytmiongelmia
- munuaisongelmia ja/tai kuivumista
- vatsa- tai suolisto-ongelmia, mukaanlukien suolistotulehdus
- nielemisongelmia
- korkea tai matala veren suolapitoisuus (esim. natrium, kalium)
- mikä tahansa muu terveysongelma (esim. kouristuksia)

Plenvua ei saa antaa ilman lääketieteellistä valvontaa potilaille, joilla on alentunut tajunnantaso.

Jos terveytesi on huono tai sinulla on vakava terveysongelma, sinun täytyy olla tietoinen erityisesti kohdassa 4. listattuja mahdollisista haittavaikutuksista. Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan, jos olet huolestunut.

Lapset ja nuoret

Plenvua ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Plenvu

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (mukaanlukien suun kautta otettavat ehkäisytabletit).

Suun kautta otettavat lääkkeet voivat jäädä imeytymättä kunnolla, jos ne otetaan tunnin sisällä ennen Plenvun aloitusta.

Jos käytät suun kautta otettavia ehkäisytabletteja, saatat joutua käyttämään lisäehkäisyä (esim. kondomia) raskauden ehkäisyyn.

Plenvu ruuan ja juoman kanssa

Toimenpidettä edeltävänä päivänä voit syödä kevyen aamiaisen ja kevyen lounaan.

Kahdelle päivälle jaetun annosteluaiakataulun TAI edellisen päivän annosteluaiakataulun mukaan lounaan tulee päättyä vähintään 3 tuntia ennen Plenvun ottamisen aloitusta. Sen jälkeen voit nauttia vain kirkkaita nesteitä.

Pelkän aamuannostusaikataulun mukaan voit nauttia kirkasta lientä ja/tai maustamatonta jogurttia päivälliseksi, jonka tulee päättyä noin kello 20:00 mennessä. Toimenpidettä edeltävänä iltana päivällisen jälkeen voit nauttia vain kirkkaita nesteitä.

Huom.: Katso kohdasta 3. tiedot annosteluaiakatauluista.

Toimenpidepäivän aamuna ei saa nauttia aamiaista.

Jatka *kirkkaiden* nesteiden juomista ennen Plenvun ottamista, sen aikana ja sen jälkeen nestehukan välttämiseksi. On tärkeää juoda määrätty lisämäärä kirkkaita nesteitä.

Esimerkkejä kirkkaista nesteistä ovat vesi, kirkkaat liemet, yrttitee, musta tee tai kahvi (ilman maitoa), virvoitusjuomat/laimennetut mehutiivisteet ja kirkkaat hedelmämehut (ilman hedelmälihaa).

Tärkeää:

- **Älä juo alkoholia, maitoa, mitään punaista tai violettiä (esim. mustaherukkamehua) tai muita juomia, joissa on hedelmälliä.**
- **Älä syö Plenvun ottamisen aikana eikä ennen kuin toimenpiteesi on ohi.**

Kaikkien nesteiden nauttiminen täytyy keskeyttää vähintään:

- kaksi tuntia ennen toimenpidettä, jossa käytetään yleisanestesiaa, tai
- tuntia ennen toimenpidettä, jossa ei käytetä yleisanestesiaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Plenvun käytöstä raskauden tai imetyksen aikana, joten sen käyttöä ei siksi suositella. Sitä täytyisi käyttää vain, jos lääkärin mielestä sen käyttö on välttämätöntä. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Plenvulla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Plenvu sisältää natriumia, kaliumia ja fenyylialaniinin lähteen

Tämä lääkevalmiste sisältää 458.5 mmol (10.5 g) natriumia hoitokuuria kohti.

Tämä täytyy ottaa huomioon potilailla, joiden ruokavaliossa natriumin määrä on säännöstelty.

Tämä lääkevalmiste sisältää 29.4 mmol (1.1 g) kaliumia hoitokuuria kohti. Tämä täytyy ottaa huomioon potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai joiden ruokavaliossa kaliumin määrä on säännöstelty.

Plenvu sisältää fenyylialaniinin lähteen, joka voi olla vahingollinen fenyyliketonuriaa sairastavilla. Se sisältää myös askorbaattia, joka voi olla vahingollinen glukosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutteesta kärsiville.

3. Miten Plenvua otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Ennen kuin otat Plenvua, lue huolellisesti seuraavat ohjeet. Sinun tarvitsee tietää:

- Milloin Plenvua otetaan
- Miten Plenvu valmistetaan
- Miten Plenvu juodaan
- Mitä voit odottaa tapahtuvan

Milloin Plenvua otetaan

Plenvu-hoitosi täytyy olla tehty ennen toimenpidettäsi.

Tämä hoitokuuri voidaan ottaa jaettuina annoksia seuraavilla tavoilla:

Kahdelle päivälle jaettu annosteluajataulu

Annos 1 otetaan toimenpidettä edeltävänä iltana (noin kello 18:00) ja annos 2 aikaisin aamulla toimenpidepäivänä (noin kello 6:00), **tai**

Vain aamulla otettava annosteluajataulu

Annos 1 ja annos 2 otetaan toimenpidepäivän aamulla (Annos 1 noin kello 5:00); annosten välillä täytyy kulua vähintään tunti, **tai**

Annostelu edellisenä päivänä

Annos 1 ja annos 2 otetaan toimenpidepäivää edeltävänä iltana (Annos 1 noin kello 18:00); annosten välillä täytyy kulua vähintään tunti.

Lääkäri kertoo sinulle, mitä annostelu-aikataulua käytetään. ÄLÄ lisää mitään muita ainesosia annoksiin.

Älä syö Plenvun ottamisen aikana eikä ennen kuin toimenpiteesi on ohi.

Katso kohdasta 2. tiedot aterioiden ajoituksesta ennen Plenvun ottamista.

Miten Plenvun annos 1 valmistetaan

1. Avaa laatikko ja ota Annoksen 1 annospussi.
2. Kaada Annos 1 –annospussin sisältö mitta-astiaan, johon mahtuu 500 ml nestettä.
3. Lisää vettä, kunnes tilavuus on 500 ml ja sekoita, kunnes kaikki jauhe on liennut. Tämä voi kestää noin 8 minuuttia.



Miten Plenvun annos 1 juodaan

1. Juo 500 ml:n Plenvu Annos 1 -liuos 30 minuutin aikana. Yritä juoda yksi lasillinen 10 tai 15 minuutin välein.
2. Juo lisäksi 500 ml kirkasta nestettä seuraavien 30 minuutin aikana. Vesi, kirkas liemi, virvoitusjuomat/laimennetut mehutiivisteet/kirkkaat hedelmämehut (ilman hedelmälihaa), yrttitee, musta tee tai kahvi (ilman maitoa) ovat kaikki sopivia.



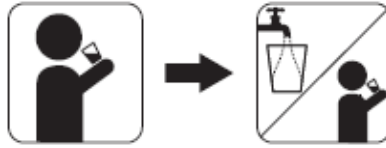
Miten Plenvun annos 2 valmistetaan

1. Kun olet valmis ottamaan annoksen 2, kaada sisältö annospusseista Annos 2 annospussi A ja Annos 2 annospussi B mitta-astiaan, johon mahtuu 500 ml nestettä.
2. Lisää vettä, kunnes tilavuus on 500 ml ja sekoita, kunnes kaikki jauhe on liennut. Tämä voi kestää noin 8 minuuttia.



Miten Plenvun annos 2 juodaan

1. Suositellun annosteluajataulun mukaisena aikana valmista ja juo 500 ml:n Plenvu Annos 2 -liuos 30 minuutin aikana.
2. Juo lisäksi 500 ml kirkasta nestettä seuraavien 30 minuutin aikana.



Lisää kirkasta nestettä voidaan juoda ennen Plenvun ottamista, sen aikana ja sen jälkeen, mutta juominen täytyy lopettaa 1-2 tuntia ennen toimenpidettä. Kirkkaiden nesteiden juominen auttaa vähentämään nestehukkaa (kuivumista).

Mitä voit odottaa tapahtuvan

Kun aloitat Plenvu-liuksen juomisen, on tärkeää, että pysyttelet WC:n lähellä. Jossain vaiheessa alat ulostaa vetistä ulostetta. Tämä on aivan normaalia ja se osoittaa, että Plenvu-liuos toimii. Vatsasi alue voi tuntua pingottuneelta ennen ensimmäistä ulostusta.

Jos seuraat näitä ohjeita, suolesi tyhjentyy ja se auttaa onnistuneen tutkimuksen tekemisessä. Sinun täytyy odottaa riittävästi ulostamisen loppumisen jälkeen ennen kuin matkustat klinikalle/sairaalaan.

Jos otat enemmän ulostuslääkkeitä kuin sinun pitäisi

Jos otat Plenvua ennen tai jälkeen muiden ulostuslääkkeiden ottamista, voit saada liiallisen ripulin, joka voi johtaa kuivumiseen. Nauti runsaasti kirkkaita nesteitä. Jos olet huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai mene välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuosastolle.

Jos unohdat ottaa Plenvua

- Jos unohdat ottaa Plenvua ohjeiden mukaan, ota sitä heti, kun huomaat, että et ole ottanut sitä ja ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan kysyäksesi neuvoa toimenpiteestä.
- On tärkeää, että sinulla on tarpeeksi aikaa Plenvu-kuurin ottamiseen kokonaan, jotta varmistuisi, että suolesi on täysin tyhjä vähintään 2 tuntia ennen toimenpidettä.

Jos sinulla on muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

On normaalia saada ripuli, kun otat Plenvua.

Ellet ulosta 6 tunnin sisällä Plenvun ottamisesta, **lopet**a ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on seuraavia haittavaikutuksia, **lopet**a Plenvun ottaminen ja kerro heti lääkärille, koska nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita:

- Äärimmäinen uupumus
- Sydämen tykytys
- Ihottuma tai kutina
- Hengenahdistus
- Kasvojen, nilkkojen tai muun ruumiinosan turpoaminen

Kerro lääkärille heti, jos sinulla on jotakin näistä oireista otettuasi Plenvua, koska ne voivat johtua nestehukasta (kuivuminen):

- Huimaus
- Päänsärky
- Tavallista vähempi virtsaaminen
- Oksentelu

Kerro myös lääkärille heti, jos sinulla on voimakasta vatsakipua.

Harvoin voi tapahtua vakavia sydämen rytmihäiriöitä (esim. voi tuntua, että sydän hakkaa, läpättää tai lyö epäsäännöllisesti, usein muutaman sekunnin tai mahdollisesti muutaman minuutin ajan), kun ulostuslääkkeitä käytetään suolen tyhjentämiseen, erityisesti potilailla, joilla on ennestään sydäntauti tai suolatasapainon häiriö. Kerro lääkärille, jos oireet jatkuvat.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi tulla yhdelle 10:stä):

- Kuivuminen
- Pahoinvointi
- Oksentelu

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi tulla yhdelle 100:sta):

- Vatsan pingotus ja vatsakipu
- Särky ja kipu
- Allerginen reaktio
- Vilunväristykset
- Uupumus
- Päänsärky tai migreeni
- Kuumat aallot
- Kohonnut verensokeri diabetesta sairastavilla
- Tihentynyt sydämen rytmi
- Sydämen tykytys
- Peräaukon aristus
- Uneliaisuus
- Ohimenevä verenpaineen nousu
- Ohimenevä maksaentsyymien nousu
- Jano
- Erilaiset suolatasapainon häiriöt
- Heikkous

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Plenvun säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä annospusseissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Huomioi, että jokaisessa annospussissa ja pakkauksessa voi olla erilaiset viimeiset käyttöpäivämäärät.

Säilytä alle 30°C ennen avaamista.

Säilytä käyttövalmiit liuokset alle 25°C ja juo ne 6 tunnin sisällä. Liuokset voidaan säilyttää jääkaapissa. Liuosten tulee olla peitettynä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Plenvu sisältää

Annoksen 1 annospussi sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

| | |
|--------------------------|-------|
| Makrogoli 3350 | 100 g |
| Vedetön natriumsulfaatti | 9 g |
| Natriumkloridi | 2 g |
| Kaliumkloridi | 1 g |

Kun ensimmäisestä annoksesta tehdään 500 ml liuos, liuoksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

| | |
|-----------|-------------------|
| Natrium | 160.9 mmol/500 ml |
| Sulfaatti | 63.4 mmol/500 ml |
| Kloridi | 47.6 mmol/500 ml |
| Kalium | 13.3 mmol/500 ml |

Annos 1 sisältää myös 0.79 g sukraloosia (E955).

Annos 2 (annospussit A ja B) sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

Annospussi A:

| | |
|----------------|-------|
| Makrogoli 3350 | 40 g |
| Natriumkloridi | 3.2 g |
| Kaliumkloridi | 1.2 g |

Annospussi B:

| | |
|--------------------|---------|
| Natriumaskorbaatti | 48.11 g |
| Askorbiinihappo | 7.54 g |

Kun toisesta annoksesta (annospussit A ja B) tehdään 500 ml liuos, liuoksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

| | |
|---------|-------------------|
| Natrium | 297.6 mmol/500 ml |
|---------|-------------------|

| | |
|-------------|-------------------|
| Askorbaatti | 285.7 mmol/500 ml |
| Kloridi | 70.9 mmol/500 ml |
| Kalium | 16.1 mmol/500 ml |

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Annos 2 (annospussi A) sisältää myös 0.88 g aspartaamia (E951).

Muut aineet ovat:

Kapseloitu sitruunahappo sisältäen sitruunahappoa (E330) ja maltodekstriiniä (E1400); mangoaromi sisältäen glyserolia (E422), aromivalmisteita, akaasiakumia (E414), maltodekstriiniä (E1400) ja luontaisia aromiaineita; hedelmätuoremehuaromi sisältäen aromivalmisteita, akaasiakumia (E414), maltodekstriiniä (E1400) ja luontaisia aromiaineita. Katso lisätietoja kohdasta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tämä pakkaus sisältää kolme annospussia: Annos 1, Annos 2 annospussi A ja Annos 2 annospussi B.

Plenvu-jauhe oraaliliuosta varten on saatavilla yhden hoitokerran pakkauksissa sekä 40, 80, 160 ja 320 hoitokerran pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Alankomaat

Valmistaja

Norgine Limited
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan CF82 8SJ
Iso-Britannia

tai

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Alankomaat

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Bulgaria, Tšekin tasavalta, Kroatia, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Luxemburg, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Ruotsi, Iso-Britannia: PLENVU
Itävalta, Alankomaat, Espanja: PLEINVUE

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.03.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Plenvu pulver till oral lösning

Makrogol 3350, natriumaskorbat, vattenfritt natriumsulfat, askorbinsyra, natriumklorid och kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Plenvu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Plenvu
3. Hur du tar Plenvu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Plenvu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Plenvu är och vad det används för

Plenvu innehåller en kombination av aktiva substanserna makrogol 3350, natriumaskorbat, vattenfritt natriumsulfat, askorbinsyra, natriumklorid och kaliumklorid.

Plenvu är ett laxermedel.

Plenvu är avsedd för 18 åriga och äldre vuxna inför en klinisk undersökning som kräver en ren tarm.

Plenvu renar din tarm genom att orsaka diarré åt dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Plenvu

Ta inte Plenvu:

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i Plenvu (anges i avsnitt 6).
- om du har en blockering i din tarm (tarmobstruktion)
- om du har hål i din magsäcks- eller tarmvägg (tarmperforation)
- om du har tarmparalys (ileus)
- om du upplever problem med att tömma innehållet av mat och vätska från din mage (t.ex. gastropares, gastrisk retention)
- om du lider av fenyketonuri. Detta är en ärftlig oförmåga av kroppen att använda en specifik aminosyra. Plenvu innehåller en fenylalaninkälla
- om din kropp inte kan producera tillräckligt med glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du har en mycket utvidgad tarm (toxisk megakolon)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Plenvu om någon av nedanstående gäller dig. Om du:

- har hjärtproblem och/eller hjärtrytmstörningar
- har njurproblem och/eller dehydrering
- har mag- eller tarmproblem, inkluderat tarminflammation
- har problem med att svälja
- har hög eller låg salthalt i blodet (t.ex. natrium, kalium)
- har andra medicinska tillstånd (t.ex. anfall)

Plenvu ska inte ges till patienter med sänkt medvetandegrad utan medicinsk övervakning.

Om du har ett dåligt hälsotillstånd eller allvarligt medicinskt tillstånd ska du vara speciellt medveten om eventuella biverkningar som anges i avsnitt 4. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ifall du är orolig.

Barn och ungdomar

Plenvu rekommenderas inte för barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Plenvu

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inkluderat orala preventivmedel).

Läkemedel som tas via munnen absorberas eventuellt inte ordentligt då de tas inom 1 timme före påbörjande av Plenvu.

Ifall orala preventivmedel används kan du dessutom behöva annan form av preventivmedel (t.ex kondom) för att förhindra graviditet.

Plenvu med mat och dryck

Dagen före det kliniska ingreppet kan du äta en lätt frukost med därpå följande lätt lunch.

För **Två dagars delade** ELLER **Dagen före doseringsschemat** ska du avsluta ätande av lunch minst 3 timmar före du börjar ta Plenvu, efter detta får du bara konsumera klara vätskor.

För **Endast morgon doseringsschemat** kan du ta klar soppa och/eller enkel yoghurt till middag (som borde vara avklarad ungefär 20.00). Du får bara konsumera klara vätskor efter middag på kvällen före det kliniska ingreppet.

Märk: För information om doseringsscheman hänvisas till avsnitt 3.

Ingen frukost är tillåten på morgonen före det kliniska ingreppet.

Fortsätt att dricka klara vätskor före, under och efter att du tagit Plenvu för att hjälpa förhindra vätskeförlust (dehydrering). Det är viktigt för dig att dricka i tillägg den mängden av klara vätskor som ordinerats.

Exempel på klara vätskor är vatten, klara soppor, örtte, svart te eller kaffe (utan mjölk), läskedrycker/utspädda saftkoncentrat och fruktjuicer (utan fruktkött).

Viktigt:

- **Drick inte alkohol, mjölk, någonting färgat rött eller purpur (t.ex svartvinbärssaft) eller någon annan dryck som innehåller fruktkött.**
- **Ät inte när du tar Plenvu utan först efter ditt kliniska ingrepp.**

Konsumeringen av all vätska ska avslutas senast:

- två timmar före det kliniska ingreppet när det görs i allmän anestesi, eller
- en timme före det kliniska ingreppet utan allmän anestesi

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data från användning av Plenvu under graviditet eller amning, och är därmed inte rekommenderad. Det bör endast användas om läkaren bedömer att detta är nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Plenvu påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Plenvu innehåller natrium, kalium och en fenylalaninkälla

Detta läkemedel innehåller 458,5 mmol (10,5 g) natrium per behandling. Detta bör beaktas av patienter som står på en kost med kontrollerat natriumintag.

Detta läkemedel innehåller 29,4 mmol (1,1 g) kalium per behandling. Detta bör beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som står på en kost med kontrollerat kaliumintag.

Plenvu innehåller en fenylalaninkälla som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri. Plenvu innehåller också askorbat som kan vara skadligt för personer med glukos-6-fosfatdehydrogenas brist.

3. Hur du tar Plenvu

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läs vänligen noggrant igenom följande instruktioner före du tar Plenvu. Du bör veta:

- När Plenvu ska tas
- Hur Plenvu ska förberedas
- Hur Plenvu ska drickas
- Vad du ska förvänta dig att händer

När Plenvu ska tas

Din behandling med Plenvu ska vara slutförd före ditt kliniska ingrepp.

Denna behandlingen kan tas i delade doser såsom beskrivet nedan:

Två dagars delade doseringsschema

Dos 1 tas på kvällen före kliniska ingreppet (ungefär 18.00) och Dos 2 tas tidigt på morgonen dagen av det kliniska ingreppet (ungefär 06.00), **eller**

Endast morgon doseringsschema

Dos 1 och Dos 2 tas på morgonen dagen av det kliniska ingreppet (Dos 1 ungefär 05.00); de två doserna separat från varandra med minst 1 timmes intervall, **eller**

Dagen före doseringsschema

Dos 1 och Dos 2 tas på kvällen dagen före det kliniska ingreppet (Dos 1 ungefär 18.00); de två doserna separat från varandra med minst 1 timmes intervall.

Din läkare informerar dig vilket doseringsschema som ska följas. Tillägg INTE någon annan substans till doserna.

Ät inte då du tar Plenvu utan först efter ditt kliniska ingrepp.

För information om tidsinställning av måltiderna före Plenvu tas hänvisas till avsnitt 2.

Hur Plenvu Dos 1 ska förberedas

1. Öppna kartongen och avlägsna Dos 1 dospåsen.
2. Häll innehållet av Dos 1 i ett måttkärl som rymmer 500 ml vätska
3. Tillägg vatten så att mängden blir 500 ml och rör om tills pulvret har upplösts. Detta kan ta upp till ungefär 8 minuter.



Hur Plenvu Dos 1 ska drickas

1. Drink 500 ml Plenvu Dos 1 lösningen under 30 minuters tid. Försök att dricka ett glas varje 10 till 15 minuter.

2. Drink ytterligare 500 ml av klar vätska under ytterligare 30 minuter. Vatten, klar soppa, utspädd saftkoncentrat/ klara fruktjuicer (utan fruktkött), örte, svart te eller kaffe (utan mjölk) är alla lämpliga.



Hur Plenvu Dos 2 ska förberedas

1. När du är färdig att ta Dos 2 häll innehållet av Dos 2 Dospåsen A och Dos 2 Dospåsen B i ett måttkärl som rymmer 500 ml vätska.
2. Tillägg vatten så att mängden blir 500 ml och rör om tills pulvret har upplösts. Detta kan ta upp till ungefär 8 minuter.



Hur Plenvu Dos 2 ska drickas

1. När du är instruerad enligt rekommenderade doseringsschemat, gör i ordning och drick 500 ml Plenvu Dos 2 lösning under 30 minuter.
2. Drink ytterligare 500 ml av klar vätska under ytterligare 30 minuter.



Ytterligare klar vätska kan drickas före, under, och efter att du tagit Plenvu, men du måste sluta dricka 1-2 timmar före ditt kliniska ingrepp. Att dricka klar vätska hjälper att förhindra vätskeförlust (dehydrering).

Vad du ska förvänta dig att händer

När du börjar dricka Plenvu lösningen är det viktigt att du stannar nära en toalett. I något skede kommer du att börja uppleva vattenfyllda tarmtömningar. Detta är fullkomligt normalt och är ett tecken på att Plenvu lösningen verkar. Du kan ha uppsvullnad i området kring magen före du har din första tarmtömning.

Om du följer dessa instruktioner kommer din tarm att vara ren och det kommer att hjälpa dig att få en lyckad undersökning. Du ska reservera tillräckligt med tid efter att dina tarmtömningar har lugnat sig för att resa till kliniken/sjukhuset.

Om du tar mera laxermedel än du borde

Om du tar Plenvu före eller efter att du tagit andra laxativa produkter kan du utveckla våldsamt diarré, som kan leda till dehydrering. Ta riklig mängd klar vätska. Om du är orolig kontakta din läkare eller gå omedelbart till närmaste sjukhus akutmottagning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Plenvu

- Om du glömmer att ta Plenvu enligt instruktionerna, ta den så snart du inser att du inte tagit den och kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för råd före ditt kliniska ingrepp.
- Det är viktigt att du har reserverat tillräckligt med tid att slutföra din behandling med Plenvu för att försäkra att din tarm är helt rengjord åtminstone 2 timmar före ditt kliniska ingrepp.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är normalt att få diarré när du tar Plenvu.

Om du inte har en tarmtömning inom 6 timmar från att du tagit Plenvu **sluta** med användningen och kontakta din läkare omedelbart.

Om du har någon av följande biverkningar **sluta** ta Plenvu och berätta åt din läkare omedelbart, eftersom dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion:

- Extrem trötthet
- Hjärtklappning
- Utslag eller klåda
- Andfåddhet
- Svullnad i ditt ansikte, anklar eller annan kroppsdel

Berätta åt din läkare omedelbart om du har någon av dessa symtom medan du tar Plenvu eftersom dessa symtom kan tyda på en förlust av för stor mängd kroppsvätska (dehydrering):

- Yrsel
- Huvudvärk
- Urinering mera sällan än normalt
- Kräkning

Berätta även genast åt din läkare om du har hård smärta i magområdet (buken).

Allvarliga hjärtrytmproblem kan förekomma sällan (dvs. det kan kännas som om hjärtat dunkar, fladdrar eller slår oregelbundet, oftast under några sekunder eller eventuellt några minuter) under användning av laxativer vid förberedelse av tarmen, speciellt hos patienter med underliggande hjärtsjukdom eller saltrubbning. Tala med din läkare om symtomerna fortsätter.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- Dehydrering
- Illamående (känna sig illamående)
- Kräkning

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- Buksvullnad och smärta
- Värkar och smärtor
- Allergisk reaktion

- Frossa
- Trötthet
- Huvudvärk eller migrän
- Värmevallningar
- Förhöjd blodsockernivå hos patienter med diabetes
- Förhöjd hjärtfrekvens
- Hjärtklappning
- Ömhet kring ändtarmsöppningen
- Sömnighet
- Tillfällig förhöjning av blodtrycket
- Tillfällig förhöjning av leverenzymerna
- Törstighet
- Olika salt (elektrolyt) störningar
- Svaghet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Bivirkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Plenvu ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Lägg märke till att utgångsdatumen kan variera för varje dospåse och kartong.

Före öppnande förvaras under 30 °C.

Förvara den förberedda lösningen under 25 °C och drick den inom 6 timmar. Lösningarna kan bevaras i ett kylskåp. Lösningarna måste täckas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Dos 1 dospåsen

- De aktiva substanserna är:

| | |
|---------------------------|-------|
| Makrogol 3350 | 100 g |
| Vattenfritt natriumsulfat | 9 g |
| Natriumklorid | 2 g |
| Kaliumklorid | 1 g |

Koncentrationen av elektrolytjonerna när första dosen är kompletterad till 500 ml lösning är följande:

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

Dos 1 innehåller också 0,79 g av sukralos (E955).

Dos 2 (Dospåsarna A och B)

- De aktiva substanserna är:

Dospåse A:

| | |
|---------------|-------|
| Makrogol 3350 | 40 g |
| Natriumklorid | 3,2 g |
| Kaliumklorid | 1,2 g |

Dospåse B:

| | |
|-----------------|---------|
| Natriumaskorbat | 48,11 g |
| Askorbinsyra | 7,54 g |

Koncentrationen av elektrolytjonerna när andra dosen (Dospåsarna A och B) är kompletterad till 500 ml lösning är följande:

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

Hjälpämnen med känd effekt

Dos 2 (Dospåse A) innehåller också 0,88 g av aspartam (E951).

- Övriga innehållsämnen är:

Kapslad citronsyra innehållande citronsyra (E330) och maltodextrin (E1400); mango arom innehållande glycerol (E422), smaktillsats preparationer, gummi arabicum (E414), maltodextrin (E1400) och naturidentiska smaktillsats ämnen; och fruktjuicearom innehållande smaktillsats preparationer, gummi arabicum (E414), maltodextrin (E1400) och naturidentiska smaktillsats ämnen. För ytterligare information hänvisas till avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna förpackning innehåller tre dospåsar: Dos 1, Dos 2 Dospåse A, och Dos 2 Dospåse B. Plenvu pulver för oral lösning finns tillgänglig i förpackningar som innehåller 1 behandling och i förpackningar som innehåller 40, 80, 160 och 320 behandlingar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare:

Norgine Limited
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan CF82 8SJ
Storbritannien

eller

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Kroatien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, , Sverige, Storbritannien: PLENVU
Österrike, Nederländerna, Spanien: PLEINVUE

Denna bipacksedel ändrades senast 11.03.2019