

Bipacksedel: Information till användaren

Plenvu

pulver till oral lösning

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 de aktiva substanserna makrogol 3350, natriumaskorbat, vattenfritt natriumsulfat, askorbinsyra, natriumklorid och kaliumklorid.

Plenvu är ett laxermedel.

Plenvu är avsett för vuxna över 18 år inför ett ingrepp eller en undersökning som kräver en ren tarm.

Plenvu rengör tarmen genom att framkalla diarré.

2. Vad du behöver veta innan du tar Plenvu

Ta inte Plenvu

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (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 tarmvred (ileus)
- om du har problem med tömning av magsäcken (t.ex. gastropares, gastrisk retention) om du lider av fenylketonuri. Detta är en ärftlig ämnesomsättningssjukdom som innebär att kroppen inte kan använda en specifik aminosyra. Plenvu innehåller en fenylalaninkälla
- om din kropp inte producerar 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 något av nedanstående gäller dig. Om du:

- har hjärtproblem och/eller problem med hjärtrytmen
- har njurproblem och/eller är uttorkad
- har mag- eller tarmproblem, inklusive tarminflammation
- har problem med att svälja (se också Plenvu med mat och dryck)
- har hög eller låg salthalt i blodet (t.ex. natrium, kalium)
- har något annat sjukdomstillstånd (t.ex. kramper)

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

Om ditt allmäntillstånd är dåligt eller du har ett allvarligt sjukdomstillstånd ska du vara speciellt uppmärksam på eventuella biverkningar som anges i avsnitt 4. Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är orolig.

Om du upplever plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning medan du tar Plenvu för tarmrengöring ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukvård.

Barn och ungdomar

Plenvu ska inte ges till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Plenvu

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

Läkemedel som ska sväljas kan passera genom magtarmkanalen utan att eventuellt tas upp ordentligt om du tar dem 1 timme före, under eller 1 timme efter intag av Plenvu.

Om du använder orala preventivmedel kan du behöva komplettera med en annan form av preventivmedel (t.ex kondom) för att förhindra graviditet.

Plenvu med mat och dryck

Dagen före ingreppet/undersökningen kan du äta en lätt frukost och en lätt lunch.

- För **Två-dagars dosering** ELLER En-dags dosering **dagen före ingreppet/undersökningen** ska du ha ätit färdigt din lunch minst 3 timmar före du börjar ta Plenvu, efter detta får du bara inta klara vätskor.

- För **En-dags dosering samma dag som ingreppet/undersökningen** kan du äta klar soppa och/eller naturell yoghurt till middag (som bör vara avklarad ungefär kl 20.00). Efter middagen kvällen före ingreppet/undersökningen får du bara inta klara vätskor.
- Observera: Information om doseringsscheman finns i avsnitt 3.

Frukost är inte tillåtet på morgonen dagen för ingreppet/undersökningen.

Fortsätt att dricka *klara* vätskor före, under och efter att du tagit Plenvu för att förhindra vätskebrist (uttorkning). Det är viktigt att du dricker den extra mängd klara vätskor som rekommenderas.

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

Viktigt:

- Du ska inte dricka alkohol, mjölk, röda eller lilafärgade drycker (t.ex svartvinbärssaft) eller någon annan dryck som innehåller fruktkött.
- Du ska inte äta något från det du börjar ta Plenvu till efter ingreppet/undersökningen.

Du får inte dricka något från och med:

- två timmar före ingreppet/undersökningen om du ska sövas, eller
- en timme före ingreppet/undersökningen om du inte ska sövas.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Plenvu motverka effekten av förtjockningsmedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns ingen information från användning av Plenvu under graviditet eller amning, användning rekommenderas därför inte till gravida och ammande. Plenvu bör endast användas om läkaren bedömer att det är nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Plenvu.

Körförmåga och användning av maskiner

Plenvu påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Plenvu innehåller natrium, kalium och en fenylalaninkälla

Detta läkemedel innehåller 458,5 mmol (10,5 g) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per behandling. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats en saltfattig (natriumfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller 29,4 mmol (1,1 g) kalium per behandling. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Läs noggrant igenom nedanstående instruktioner innan du tar Plenvu. Du behöver veta:

- när Plenvu ska tas
- hur Plenvu ska förberedas
- hur Plenvu ska drickas
- vad du kan förvänta dig ska hända

När ska Plenvu tas

Du ska ha avslutat din behandling med Plenvu innan ingreppet/undersökningen.

Behandlingen tas i två doser enligt ett av följande schema:

- **Två-dagars dosering**

Dos 1 tas på kvällen före ingreppet/undersökningen och Dos 2 tas på morgonen dagen för ingreppet/undersökningen, ungefär 12 timmar efter start av den första dosen,

eller

- **En-dags dosering samma dag som ingreppet/undersökningen**

Dos 1 och Dos 2 tas på morgonen dagen för ingreppet/undersökningen; den andra dosen bör tas minst 2 timmar efter start av den första dosen,

eller

- **En-dags dosering dagen före ingreppet/undersökningen**

Dos 1 och Dos 2 tas på kvällen dagen före ingreppet/undersökningen; den andra dosen bör tas minst 2 timmar efter start av den första dosen.

Din läkare informerar dig om vilket doseringsschema du ska följa. Tillsätt INTE något annat till doserna.

Du ska inte äta något från det du börjar ta Plenvu till efter ingreppet/undersökningen. Information om när du får äta innan du tar Plenvu finns i avsnitt 2.

Hur Plenvu Dos 1 ska förberedas

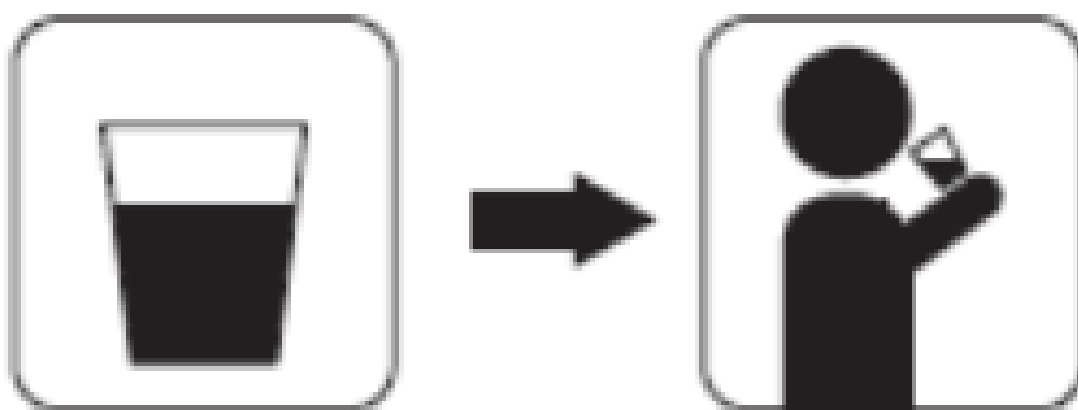
1. Öppna kartongen och ta ut dospåsen med Dos 1.
2. Häll innehållet i Dos 1 i ett måttkärl som rymmer minst 500 ml vätska.

3. Häll i vatten till 500 ml och rör om tills allt pulver har lösts upp. Detta kan ta upp till ungefär 8 minuter.



Hur Plenvu Dos 1 ska drickas

Drick 500 ml lösning som innehåller Dos 1 samt ytterligare 500 ml klar vätska under 60 minuter. Du kan växla mellan den beredda lösningen och den klara vätskan. Försök att dricka ett glas var 10:e -15:e minut. Klar vätska kan vara vatten, klar soppa, saft/ klara fruktjuicer (utan fruktkött), te eller kaffe utan mjölk.



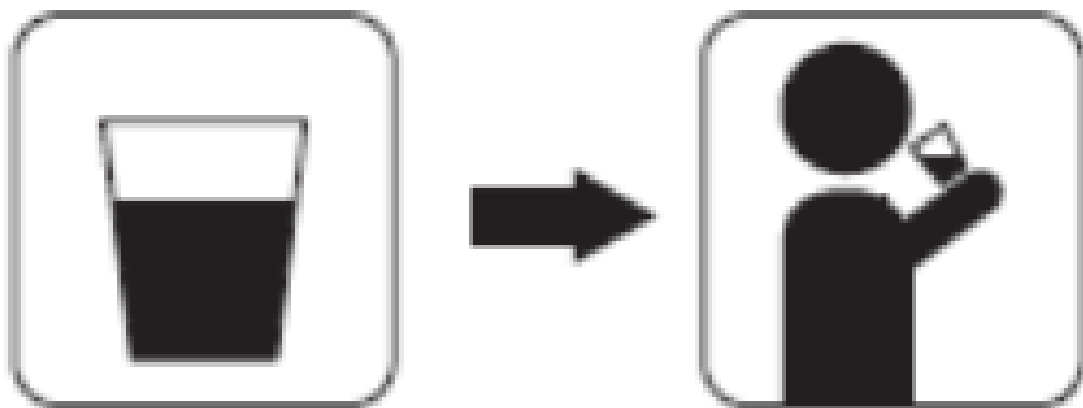
Hur Plenvu Dos 2 ska förberedas

1. När det är dags att ta Dos 2, häll pulvret i Dos 2, Dospåse A och Dospåse B i ett måttkärl som rymmer minst 500 ml.
2. Häll i vatten till 500 ml och rör om tills allt pulver har lösts upp. Detta kan ta upp till ungefär 8 minuter.



Hur Plenvu Dos 2 ska drickas

1. När det är dags enligt det rekommenderade doseringsschemat, gör i ordning och drick 500 ml lösning som innehåller Dos 2 samt ytterligare 500 ml klar vätska under 60 minuter. Du kan växla mellan den beredda lösningen och den klara vätskan.



Du kan dricka mer klar vätska under processen för rengöring av tarm, dvs. före, under, och efter att du tagit Plenvu, men du måste sluta dricka 1-2 timmar innan ditt ingrepp/din undersökning. Att dricka klar vätska hjälper till att förhindra vätskebrist (uttorkning).

Vad du kan förvänta dig ska hända

När du börjar dricka Plenvu lösningen är det viktigt att du håller dig i närheten av en toalett. Du kommer att få vattnig diarré. Detta är fullkomligt normalt och visar att Plenvu-lösningen verkar. Magen kan kännas uppsvullen innan din första tarmtömning.

Om du följer dessa instruktioner kommer din tarm att bli ren och det kommer att hjälpa dig att genomgå en lyckad undersökning. Se till att ha tillräckligt med tid efter att din mage har lugnat sig för att resa till kliniken/sjukhuset.

Om du har tagit för stor mängd laxermedel

Om du tar Plenvu före eller efter att du tagit andra laxerande medel kan du få våldsamma diarréer, som kan leda till uttorkning. Drink rikligt med klar vätska. Om du är orolig kontakta din läkare eller närmaste 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 har glömt att ta Plenvu enligt instruktionerna, ta den så snart du inser detta och kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för råd före ditt ingrepp/ din undersökning.
- Det är viktigt att du slutför din behandling med Plenvu i god tid så att din tarm är helt rengjord åtminstone 2 timmar före ditt ingrepp/din undersökning.

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 haft någon tarmtömning inom 6 timmar efter att du tagit Plenvu **avbryt** behandlingen och kontakta din läkare omedelbart.

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

- Extrem trötthet
- Hjärtklappning
- Utslag eller klåda
- Andfåddhet
- Svullnad i ansiktet, anklarna eller andra kroppsdelar

Informera din läkare omedelbart om du får någon av dessa symtom när du tar Plenvu eftersom detta kan tyda på förlust av för mycket vätska, uttorkning (dehydrering):

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

Informera även din läkare omedelbart om du har mycket svår buk- eller magsmärta.

I sällsynta fall kan allvarliga problem med hjärtrytmen uppstå (dvs. det kan kännas som om hjärtat dunkar, fladdrar eller slår oregelbundet, oftast under några sekunder eller eventuellt några minuter) i samband med användning av laxermedel för rengöring av tarmen, speciellt hos patienter med underliggande hjärtsjukdom eller saltrubbning. Tala med din läkare om symtomen håller i sig.

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

- Vätskebrist
- Illamående
- Kräkning

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

- Svullnad och smärta i buken
- Värk och smärta
- Allergisk reaktion
- Frossa
- Trötthet
- Huvudvärk eller migrän
- Värmevallningar
- Förhöjd blodsockernivå hos patienter med diabetes
- Förhöjd hjärtfrekvens
- Hjärtklappning
- Ömhet kring ändtarmen
- Sömnhighet
- Tillfälligt förhöjt blodtryck
- Tillfälligt förhöjda nivåer av leverenzymmer
- Törst
- Förändrade salthalter (elektrolythalter) i blodet
- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Plenvu ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Lägg märke till att utgångsdatumerna kan vara olika för de enskilda dospåsarna och kartongen.

Oöppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

Förvara den färdigberedda lösningen vid högst 25 °C och drick den inom 24 timmar. Lösningen kan förvaras i kylskåp. Lösningen ska täckas över.

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 (dospåse) innehåller följande aktiva substanser:

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

Koncentrationen av elektrolytjonerna för dos 1, efter beredning 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 sukralos (E955).

Dos 2 (dospåse A och B) innehåller följande aktiva substanser:

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 elektrolytjoner för dos 2 (dospåse A och B) efter beredning i 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 0,88 g aspartam (E951).

- Övriga innehållsämnen är:
Inkapslad citronsyra innehållande citronsyra (E330) och maltodextrin (E1400).
Mangoarom innehållande glycerol (E422), aromämnen, akaciagummi (E414), maltodextrin (E1400) och naturliga aromämnen.
Fruktjuicearom innehållande aromämnen, akaciagummi (E414), maltodextrin (E1400) och aromämnen.

För ytterligare information se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En behandling består av tre dospåsar: Dos 1, Dos 2 Dospåse A, och Dos 2 Dospåse B. Plenvu pulver till oral lösning finns tillgänglig i förpackningar med 1, 40, 80, 160 och 320 behandlingar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare:

Norgine Limited

New Road, Hengoed
Mid Glamorgan CF82 8SJ
Storbritannien

eller

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-22