

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PLENVU® Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350, Natriumascorbat, Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Plenvu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plenvu beachten?
3. Wie ist Plenvu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plenvu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Plenvu und wofür wird es angewendet?

Plenvu enthält die Kombination aus den Wirkstoffen Macrogol 3350, Natriumascorbat, Natriumsulfat, Ascorbinsäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid.

Plenvu ist ein Laxans.

Plenvu ist ein Arzneimittel für Erwachsene ab 18 Jahren geeignet zur Darmreinigung vor klinischen Maßnahmen, die einen sauberen Darm erfordern.

Plenvu reinigt den Darm, indem es Durchfall verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Plenvu beachten?

Plenvu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Blockade (Obstruktion) im Verdauungstrakt haben.

- wenn Sie einen Durchbruch (Perforation) in der Wand des Verdauungstrakts haben.
- wenn Sie an einem Darmverschluss (Ileus) leiden.
- wenn Sie an einer Störung der Magenentleerung (z. B. Gastroparese, Magenretention) leiden.
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden. Phenylketonurie ist eine angeborene Stoffwechselerkrankung, bei der Phenylalanin von Ihrem Körper nicht verarbeitet werden kann. Plenvu enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin.
- wenn Sie an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel leiden.
- wenn Sie an einer akuten Dickdarterweiterung (toxisches Megakolon) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Über das Vorliegen folgender Umstände sollten Sie Ihren Arzt in Kenntnis setzen, bevor Sie Plenvu einnehmen:

- wenn Sie Herzprobleme und/oder Herzrhythmusstörungen haben;
- wenn Sie Nierenprobleme haben und/oder an Dehydratation leiden;
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme haben, einschließlich Darmentzündungen;
- wenn Sie Schwierigkeiten oder Beschwerden beim Schlucken von Flüssigkeiten haben (siehe auch „Einnahme von Plenvu zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“);
- wenn Sie hohe oder niedrige Elektrolytspiegel haben (z. B. Natrium, Kalium);
- wenn Sie andere Erkrankungen haben (z. B. Krämpfe).

Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen sollte Plenvu nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Wenn Sie in schlechtem Allgemein- oder Gesundheitszustand sind oder an einer schweren Erkrankung leiden, sollten Sie die unter Abschnitt 4. aufgeführten möglichen Nebenwirkungen besonders gründlich beachten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Plenvu zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Plenvu wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Plenvu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (einschließlich orale Kontrazeptiva).

Nehmen Sie andere orale Arzneimittel mindestens eine Stunde vor Beginn oder frühestens 1 Stunde nach Abschluss der Einnahme von Plenvu ein.

Falls Sie Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (orale Kontrazeptiva) einnehmen, benötigen Sie evtl. zusätzliche Maßnahmen (z. B. Kondome) zur Schwangerschaftsverhütung.

Einnahme von Plenvu zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Am Tag vor der klinischen Untersuchung können Sie ein leichtes Frühstück und ein leichtes Mittagessen zu sich nehmen.

Für die auf **zwei Tage verteilte Einnahme** oder die **Einnahme am Vortag** muss die Einnahme des Mittagessens mindestens 3 Stunden vor Beginn der Einnahme von Plenvu beendet sein. Anschließend dürfen Sie nur noch klare Flüssigkeiten zu sich nehmen.

Für die **Einnahme nur am Morgen/Vormittag des Untersuchungstages** können Sie eine klare Suppe und/oder einen Naturjoghurt zum Abendessen (das ungefähr um 20 Uhr beendet sein sollte) zu sich nehmen. In der Zeit zwischen dem Abendessen und der klinischen Untersuchung dürfen Sie ausschließlich klare Flüssigkeiten zu sich nehmen.

Hinweis: Für Informationen bezüglich des Dosierungsplans siehe Abschnitt 3.

Am Tag der klinischen Untersuchung dürfen Sie nicht frühstücken.

Trinken Sie vor, während und nach der Einnahme von Plenvu *klare* Flüssigkeiten, um einen Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) zu vermeiden. Es ist wichtig, dass Sie die zusätzlich verordneten Mengen an klarer Flüssigkeit trinken.

Beispiele für klare Flüssigkeiten sind Wasser, klare Suppen, Kräutertee, schwarzer Tee oder Kaffee (ohne Milch), Softdrinks/verdünnter Sirup und klare Fruchtsäfte (ohne Fruchtfleisch).

Wichtig:

- **Trinken Sie keinen Alkohol, keine Milch, keine rot oder violett gefärbten Getränke (z. B. schwarzer Johannisbeersaft) oder andere Getränke, die Fruchtfleisch enthalten.**
- **Nehmen Sie vom Beginn der Einnahme von Plenvu bis zum Abschluss Ihrer klinischen Untersuchung keine feste Nahrung zu sich.**

Die Einnahme jeglicher Flüssigkeiten sollte beendet werden, mindestens:

- zwei Stunden vor der klinischen Untersuchung unter Vollnarkose, oder
- eine Stunde vor der klinischen Untersuchung ohne Vollnarkose

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Plenvu der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Daten zur Anwendung von Plenvu während der Schwangerschaft oder Stillzeit und wird daher nicht empfohlen.

Plenvu sollte nur dann angewendet werden, wenn es der Arzt bzw. die Ärztin für unbedingt erforderlich hält.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Plenvu Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Plenvu hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Plenvu enthält Natrium, Kalium und eine Quelle für Phenylalanin

Plenvu enthält 458,5 mmol (10,5 g) Natrium pro Vorbereitung. Dies sollte bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät berücksichtigt werden.

Plenvu enthält 29,4 mmol (1,1 g) Kalium pro Vorbereitung. Dies sollte bei Patienten beachtet werden, deren Nierenfunktion eingeschränkt ist oder die sich kaliumarm ernähren.

Plenvu enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Es enthält auch Ascorbat, welches schädlich sein kann, wenn Sie unter Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel leiden

Plenvu enthält Glycerol.

3. Wie ist Plenvu einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lesen Sie aufmerksam die Packungsbeilage, bevor Sie Plenvu einnehmen. Sie müssen wissen:

- wann Plenvu eingenommen wird;
- wie Plenvu zubereitet wird;
- wie Plenvu getrunken wird;
- welche Wirkungen zu erwarten sind.

Wann Plenvu eingenommen wird

Die Anwendung von Plenvu muss vor der klinischen Maßnahme abgeschlossen sein.

Die Anwendung kann als geteilte Gabe wie nachstehend beschrieben eingenommen werden:

Auf zwei Tage verteilte Einnahme

Die Dosis 1 wird am Abend vor der klinischen Untersuchung eingenommen und Dosis 2 am Morgen des Untersuchungstages ca. 12 Stunden nach Beginn von Dosis 1, **oder**

Einnahme nur am Morgen/Vormittag des Untersuchungstages

Dosis 1 und Dosis 2 werden am Morgen des Untersuchungstages eingenommen. Dosis 2 sollte mindestens zwei Stunden nach Beginn von Dosis 1 eingenommen werden, **oder**

Dosierung am Vortag

Dosis 1 und Dosis 2 werden am Abend vor dem Untersuchungstag eingenommen. Dosis 2 sollte mindestens zwei Stunden nach Beginn von Dosis 1 eingenommen werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, welches Einnahmeschema Sie anwenden müssen. Fügen Sie KEINE anderen Substanzen zu Plenvu hinzu.

Während und nach der Einnahme von Plenvu dürfen Sie bis nach der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Für Information bezüglich des zeitlichen Ablaufs der Mahlzeiten siehe Abschnitt 2.

Wie Plenvu Dosis 1 zubereitet wird

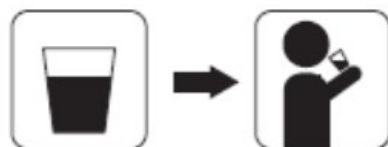
1. Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie den Beutel mit Dosis 1.
2. Geben Sie den Inhalt von Dosis 1 in ein Gefäß, das mindestens 500 ml Flüssigkeit fassen kann.
3. Füllen Sie mit Wasser auf 500 ml auf und rühren Sie um, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Dieser Vorgang kann bis zu ca. 8 Minuten dauern.



Wie Plenvu Dosis 1 getrunken wird

Trinken Sie die 500 ml Dosis 1 sowie zusätzliche 500 ml klare Flüssigkeit innerhalb von 60 Minuten. Die rekonstituierte Lösung und klare Flüssigkeit können dabei abwechselnd getrunken werden. Versuchen Sie, alle 10 bis 15 Minuten ein Glas davon zu trinken.

Als klare Flüssigkeit geeignet sind Wasser, klare Suppe, verdünnter Sirup/klare Fruchtsäfte (ohne Fruchtfleisch), Tee oder Kaffee (ohne Milch).



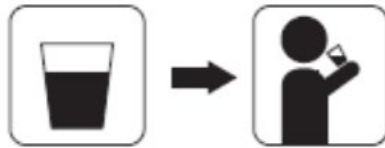
Wie Plenvu Dosis 2 zubereitet wird

1. Wenn Sie bereit sind, Dosis 2 einzunehmen, geben Sie den Inhalt von Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B in ein Gefäß, das mindestens 500 ml fassen kann.
2. Füllen Sie mit Wasser auf 500 ml auf und rühren Sie um, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Dieser Vorgang kann bis zu ca. 8 Minuten dauern.



Wie Plenvu Dosis 2 getrunken wird

Bereiten Sie zum verordneten Zeitpunkt (basierend auf dem empfohlenen Einnahmeschema) 500 ml Dosis-2-Lösung zu und trinken Sie diese sowie zusätzliche 500 ml klare Flüssigkeit innerhalb von 60 Minuten. Die rekonstituierte Lösung und klare Flüssigkeit können dabei abwechselnd getrunken werden.



Während der gesamten Darmvorbereitung, d. h. vor, während und nach der Einnahme von Plenvu können Sie zusätzliche klare Flüssigkeiten trinken, müssen aber 1-2 Stunden vor der klinischen Untersuchung mit dem Trinken aufhören. Das Trinken klarer Flüssigkeiten trägt dazu bei, eine Austrocknung (Dehydratation) des Körpers zu vermeiden.

Welche Wirkungen bei der Anwendung von Plenvu zu erwarten sind

Sobald Sie mit der Einnahme von Plenvu beginnen, sollten Sie sich in der Nähe einer Toilette aufhalten. Bald wird ein wässriger Stuhlgang einsetzen. Das ist ganz normal und weist darauf hin, dass die Plenvu-Lösung wirkt. Es kann vor dem ersten Stuhlgang zur Aufblähung im Magen-Darm-Bereich kommen.

Wenn Sie diesen Anweisungen folgen, ist Ihr Darm gereinigt, und Sie tragen so dazu bei, dass die Untersuchung erfolgreich durchgeführt werden kann. Bitte planen Sie nach dem Abklingen des Stuhlgangs ausreichend Zeit für die Anreise zu Ihrer Darmspiegelung ein.

Wenn Sie eine größere Menge Abführmittel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie Plenvu vor oder nach der Einnahme anderer Abführmittel anwenden, können Sie sehr starken Durchfall bekommen, der zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Nehmen Sie große Mengen an Flüssigkeit zu sich. Wenn Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin oder begeben Sie sich umgehend in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Plenvu vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Plenvu vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie es bemerken und kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker vor der klinischen Untersuchung.
- Es ist wichtig, dass Sie ausreichend Zeit zur Beendigung der Plenvu-Einnahme haben, um sicher zu stellen, dass Ihr Darm spätestens 2 Stunden vor der klinischen Untersuchung vollständig geleert ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Plenvu Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Durchfall ist eine normale Wirkung von Plenvu.

Wenn Sie innerhalb von sechs Stunden nach der Einnahme von Plenvu noch keinen Stuhlgang haben, beenden Sie die Einnahme von Plenvu und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Wenn Sie von einem der nachfolgend genannten Symptome betroffen sind, nehmen Sie Plenvu nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können:

- sehr starke Müdigkeit
- Herzklopfen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Kurzatmigkeit
- Schwellungen des Gesichts, der Knöchel oder anderer Körperteile

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Plenvu eines der nachfolgend genannten Symptome haben, da dies Anzeichen für den Verlust von zu viel Körperflüssigkeit (Dehydratation) sein können:

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Harnlassen/Urinieren weniger als üblich
- Erbrechen

Informieren Sie auch unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie starke Magen- /Bauchschmerzen haben.

In seltenen Fällen können bei der Anwendung von Abführmitteln schwerwiegende Herzrhythmusstörungen auftreten (d. h. das Gefühl, dass das Herz pocht, flattert oder unregelmäßig schlägt, oft nur wenige Sekunden oder möglicherweise auch mehrere Minuten lang), insbesondere bei Patienten mit Herzkrankheit oder Störungen des Elektrolythaushalts. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Symptome anhalten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Austrocknung
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Abdominale Aufblähung und Schmerzen
- Schmerzen
- Allergische Reaktionen
- Schüttelfrost
- Müdigkeit

- Kopfschmerzen oder Migräne
- Hitzewallungen
- Erhöhte Blutglucose-Spiegel bei Diabetes-Patienten
- Erhöhte Herzfrequenz
- Herzklopfen
- Reizungen am After
- Schläfrigkeit
- Vorrübergehend erhöhter Bluthochdruck
- Vorrübergehend erhöhte Leberenzyme
- Durst
- Verschiedene Salz-(Elektrolyt-)Ungleichgewichte
- Schwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Plenvu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und auf dem Umbeutel als „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Bitte beachten Sie, dass die Verfalldaten auf den einzelnen Beuteln und dem Karton voneinander abweichen können.

Vor dem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung unter 25 °C lagern und innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen. Sie kann auch im Kühlschrank gelagert werden. Die Lösung muss abgedeckt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Dosis 1 Beutel enthält die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Macrogol 3350

100 g

Natriumsulfat	9 g
Natriumchlorid	2 g
Kaliumchlorid	1 g

Die 500 ml-Lösung der Dosis 1 weist folgende Elektrolytkonzentrationen auf:

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

Dosis 1 enthält auch 0,79 g Sucralose (E955).

Dosis 2 (Beutel A und B) enthält die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Beutel A:

Macrogol 3350	40 g
Natriumchlorid	3,2 g
Kaliumchlorid	1,2 g

Beutel B:

Natriumascorbat	48,11 g
Ascorbinsäure	7,54 g

Die 500 ml- Lösung der Dosis 2 (zubereitet aus Beutel A und B) weist folgende Elektrolytkonzentrationen auf:

Natrium	297,6 mmol/500 ml
Ascorbat	285,7 mmol/500 ml
Chlorid	70,9 mmol/500 ml
Kalium	16,1 mmol/500 ml

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dosis 2 (Beutel A) enthält auch 0,88 g Aspartam (E951).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Verkapselte Citronensäure enthält Citronensäure (E330) und Maltodextrin (E1400); Mango-Aroma enthält Glycerol (E422), Aromazubereitungen, Arabisches Gummi (E414), Maltodextrin (E1400) und naturidentische Aromasubstanzen; Fruchtpunsch-Aroma enthält Aromazubereitungen, Arabisches Gummi (E414), Maltodextrin (E1400) und naturidentische Aromasubstanzen.

Für weitere Information siehe Abschnitt 2.

Wie Plenvu aussieht und Inhalt der Packung:

Jeder Karton enthält 3 Beutel: Dosis 1, Dosis 2 Beutel A und Dosis 2 Beutel B.

Plenvu ist in Packungsgrößen von 1, 40, 80, 160 und 320 Packungen einer einzelnen Anwendung erhältlich. Separate Klinikpackung mit 40 einzelnen Anwendungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

oder alternativ:

Hersteller

Norgine Limited
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan
CF82 8SJ
Großbritannien

Mitvertrieb durch

Norgine GmbH
Im Westpark 14
35435 Wettenberg
Telefon 0641 / 98 497 0
Fax 0641 / 33 055 900
Internet: www.norgine.de
E-Mail: info@norgine.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Kroatien, Luxemburg, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland): PLENVU

Niederlande, Österreich, Spanien: PLEINVUE

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.