

Prospecto: información para el paciente

Pleinvue polvo para solución oral

Macrogol 3350, ascorbato de sodio, sulfato de sodio anhidro, ácido ascórbico, cloruro de sodio y cloruro de potasio.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Pleinvue y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pleinvue
3. Cómo tomar Pleinvue
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pleinvue
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pleinvue y para qué se utiliza

Pleinvue contiene una combinación de principios activos como macrogol 3350, ascorbato de sodio, sulfato de sodio anhidro, ácido ascórbico, cloruro de sodio y cloruro de potasio.

Pleinvue es un laxante.

Pleinvue está indicado para adultos a partir de 18 años de edad, antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal.

Pleinvue realiza la limpieza intestinal provocando diarrea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pleinvue

No tome Pleinvue:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una oclusión intestinal (obstrucción del intestino).
- Si tiene una abertura en la pared del estómago o del intestino (perforación intestinal).
- Si sufre una parálisis del intestino (íleo).
- Si tiene problemas con el vaciamiento del estómago de líquidos y alimentos (p. ej. gastroparesia, retención gástrica).
- Si sufre fenilketonuria. Esto es una incapacidad hereditaria del cuerpo para usar un aminoácido en particular. Pleinvue contiene una fuente de fenilalanina.
- Si su cuerpo es incapaz de producir suficiente glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si presenta una dilatación grande del intestino (megacolon tóxico).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pleinvue si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes. Si usted:

- Tiene problemas del corazón y/o del ritmo cardíaco.

- Tiene problemas de riñón y/o deshidratación.
- Tiene problemas estomacales o intestinales, incluyendo inflamación intestinal.
- Tiene dificultades para tragar (ver también Toma de Pleinvue con alimentos y bebidas).
- Presenta una concentración de sales en sangre alta o baja (p. ej., de sodio, potasio).
- Sufre otras enfermedades (p. ej., convulsiones).

No se debe administrar Pleinvue a pacientes con deterioro de la conciencia sin supervisión médica.

Si su estado de salud es delicado o tiene una enfermedad grave, debe estar especialmente al tanto de los posibles efectos adversos que se enumeran en la sección 4. Póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero si está preocupado.

Si padece un dolor abdominal o una hemorragia rectal repentinos al tomar Pleinvue para la preparación intestinal, póngase en contacto con su médico o acuda a un médico de inmediato.

Niños y adolescentes

Pleinvue no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pleinvue

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento (incluyendo anticonceptivos orales).

Los medicamentos que se toman por vía oral podrían ser expulsados por el tracto gastrointestinal y no ser absorbidos correctamente cuando se toman desde una hora antes, durante y hasta una hora después de tomar Pleinvue.

Si está tomando anticonceptivos orales puede ser necesario el uso de medidas adicionales de anticoncepción (p. ej. preservativos) para prevenir el embarazo.

Toma de Pleinvue con alimentos y bebidas

El día de antes de la intervención clínica puede tomar un desayuno ligero seguido de una comida ligera.

Para la **administración dividida en dos días** o la **administración el día antes** debe finalizar la ingesta de alimentos como mínimo 3 horas antes de empezar a tomar Pleinvue; después solo podrá consumir líquidos claros.

Para la **administración solo por la mañana** puede tomar caldo y/o yogur natural para la cena (que debe finalizar aproximadamente antes de las 20:00 h). Después de la cena la noche antes de la intervención clínica, solo podrá consumir líquidos claros.

Nota: Para información relativa a la pauta de administración consulte la sección 3.

No está permitido desayunar la mañana de la intervención clínica.

Debe continuar bebiendo líquidos claros antes, durante y después de tomar Pleinvue, para prevenir la pérdida de líquidos (deshidratación). Es importante que beba las cantidades adicionales prescritas de líquidos claros.

El agua, los caldos, las infusiones, el té negro o café (sin leche), los refrescos o el caldo filtrado y los zumos de frutas claros (sin pulpa) son ejemplos de líquidos claros.

Importante:

- **No beba alcohol, leche, bebidas de color rojo o púrpura (p. ej., zumo de grosella negra) ni ninguna otra bebida con pulpa.**
- **No coma durante el tratamiento con Pleinvue ni antes de la intervención clínica.**

La ingesta de fluidos debe cesar al menos:

- dos horas antes de la intervención clínica con anestesia general o
- una hora antes de la intervención clínica sin anestesia general

Si usted necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, Pleinvue puede neutralizar el efecto del espesante.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Pleinvue.

No hay datos sobre el uso de Pleinvue durante el embarazo o la lactancia y por lo tanto no se recomienda. Solo debe utilizarse si el médico lo considera esencial.

Conducción y uso de máquinas

Pleinvue no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Pleinvue contiene sodio, potasio y una fuente de fenilalanina.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 10,5 g (458,5 mmol) de sodio por tratamiento completo.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,1 g (29,4 mmol) de potasio por tratamiento completo.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.

También contiene ascorbato, que puede ser perjudicial para personas con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

3. Cómo tomar Pleinvue

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Lea detenidamente las siguientes instrucciones antes de tomar Pleinvue. Necesita saber:

- Cuándo tomar Pleinvue
- Cómo preparar Pleinvue
- Cómo beber Pleinvue
- Qué debe esperar que suceda

Cuándo tomar Pleinvue

Su tratamiento con Pleinvue debe haber finalizado antes de la intervención clínica.

Este tratamiento se puede tomar en dosis divididas tal y como se describe a continuación:

Administración dividida en dos días

La dosis 1 se toma por la tarde, el día antes de la intervención clínica, y la dosis 2 se toma por la mañana el mismo día de la intervención clínica, aproximadamente 12 horas después del inicio de la primera dosis, **o**

Administración solo por la mañana

La dosis 1 y la dosis 2 se toman por la mañana el día de la intervención clínica; la segunda dosis debe tomarse un mínimo de 2 horas después del inicio de la primera dosis, **o**

Administración el día antes

La dosis 1 y la dosis 2 se toman por la tarde el día antes de la intervención clínica; la segunda dosis debe tomarse un mínimo de 2 horas después del inicio de la primera dosis.

Su médico le indicará qué pauta de administración debe seguir. NO añadir ningún otro ingrediente a las dosis.

No coma mientras esté tomando Pleinvue y hasta después de su intervención clínica.

Para obtener información sobre los horarios de las comidas antes de tomar Pleinvue consulte la sección 2.

Cómo preparar la dosis 1 de Pleinvue

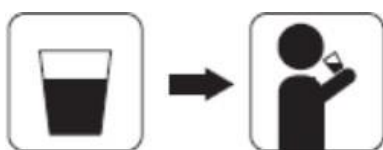
1. Abrir la caja y sacar el sobre de la dosis 1.
2. Vaciar el contenido de la dosis 1 en un recipiente graduado con capacidad para 500 ml de líquido.
3. Añadir agua hasta alcanzar los 500 ml y remover hasta que se haya disuelto todo el polvo. Este paso puede llevarle hasta 8 minutos aproximadamente.



Cómo beber la dosis 1 de Pleinvue

Beber la solución de 500 ml con la dosis 1 y 500 ml de líquido claro adicionales a lo largo de 60 minutos. Es aceptable alternar entre la solución reconstituida y el líquido claro. Intentar beber un vaso cada 10 a 15 minutos.

Como líquido claro se puede tomar agua, caldo, caldo filtrado o zumo de fruta claro (sin pulpa), infusiones o café sin leche.



Cómo preparar la dosis 2 de Pleinvue

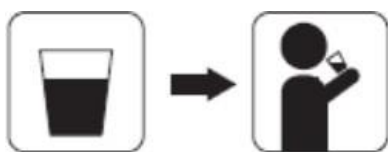
1. Cuando esté listo para tomar la dosis 2, debe vaciar el contenido de los sobres A y B de la dosis 2 en un recipiente graduado con capacidad para 500 ml de líquido.

2. Añadir agua hasta alcanzar los 500 ml y remover hasta que se haya disuelto todo el polvo. Este paso puede llevarle hasta 8 minutos aproximadamente.



Cómo beber la dosis 2 de Pleinvue

Basándose en la pauta de administración recomendada, debe preparar los 500 ml de solución con la dosis 2 y 500 ml de líquido claro adicionales y tomarlos a lo largo de 60 minutos. Es aceptable alternar entre la solución reconstituida y el líquido claro.



Se pueden beber líquidos claros adicionales a lo largo de toda la preparación intestinal, es decir, antes, durante y después de tomar Pleinvue, pero hay que dejar de beberlos 2 horas antes de la intervención clínica. El consumo de líquidos claros ayuda a prevenir la pérdida de líquidos (deshidratación).

Qué debe esperar que ocurra

Cuando empiece a beber la solución de Pleinvue, es importante que permanezca cerca de un cuarto de baño. En algún momento, empezará a evacuar heces líquidas. Esto es normal e indica que la solución de Pleinvue está funcionando. Es posible que tenga hinchazón en la zona del estómago antes de su primera deposición.

Si sigue estas instrucciones, el intestino se limpiará y esto ayudará a que su exploración sea válida. Debe dejar transcurrir un tiempo suficiente, una vez que haya cesado la defecación, antes de desplazarse a la clínica o al hospital.

Si toma más Pleinvue del que debe

Si toma Pleinvue antes o después de tomar otros productos laxantes, es posible que padezca una diarrea excesiva, que puede causar deshidratación. Tome una cantidad abundante de líquidos claros. Si está preocupado, contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al personal sanitario.

Si olvidó tomar Pleinvue

- Si olvidó tomar Pleinvue según las instrucciones, tómese en cuanto se acuerde y consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de la intervención clínica.
- Es importante haber tenido tiempo suficiente para completar el tratamiento con Pleinvue, a fin de garantizar que el intestino está completamente limpio al menos 2 horas antes de la intervención clínica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es normal tener diarrea cuando se toma Pleinvue.

Si no ha defecado en las 6 horas posteriores a la toma de Pleinvue, **deje** de tomarlo y contacte con su médico inmediatamente.

Si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios deje de tomar Pleinvue e informe a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave::

- Fatiga extrema
- Palpitaciones
- Erupción en la piel o picor
- Dificultad para respirar
- Inflamación de la cara, los tobillos u otra parte del cuerpo.

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas, que son indicativos de una pérdida excesiva de líquidos (deshidratación), mientras toma Pleinvue:

- Mareos
- Dolor de cabeza
- Frecuencia urinaria menor de lo habitual
- Vómitos.

Asimismo, informe a su médico de inmediato si tiene un dolor intenso en la zona del estómago (abdomen).

En raras ocasiones, pueden producirse problemas graves del ritmo cardíaco (p. ej. la sensación es que el corazón late muy fuerte, palpita o tiene un latido irregular, a menudo durante algunos segundos o posiblemente minutos) con el uso de laxantes para la preparación intestinal, especialmente en pacientes con enfermedades del corazón subyacentes o desequilibrios en el contenido de sales del organismo. Informe a su médico si los síntomas persisten.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Deshidratación
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hinchazón abdominal y dolor
- Molestias y dolores
- Reacción alérgica
- Escalofríos
- Fatiga
- Dolor de cabeza o migraña
- Sofocos
- Aumento de la glucosa en sangre en los pacientes con diabetes

- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Palpitaciones
- Dolor en el ano
- Somnolencia
- Aumento temporal de la presión arterial
- Aumento transitorio de las enzimas hepáticas
- Sed
- Desequilibrio de la cantidad de sales (electrolítico)
- Debilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pleinvue

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en los sobres y la caja, después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tenga en cuenta que las fechas de caducidad pueden ser distintas en cada uno de los sobres y las cajas.

Antes de abrir no conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez que haya preparado la solución, conservar por debajo de 25°C y consumir en el plazo de 24 horas. La solución se puede conservar en nevera. Mantener la solución tapada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pleinvue

Los principios activos del **sobre con la dosis 1** son:

Macrogol 3350	100 g
Sulfato de sodio anhidro	9 g
Cloruro de sodio	2 g
Cloruro de potasio	1 g

La concentración de los electrolitos cuando se constituye la primera dosis hasta los 500 ml de solución es la siguiente:

Sodio	160,9 mmol/500 ml
Sulfato	63,4 mmol/500 ml
Cloruro	47,6 mmol/500 ml
Potasio	13,3 mmol/500 ml

La dosis 1 también contiene 0,79 g de sucralosa (E-955).

Los principios activos de **la dosis 2 (sobres A y B)** son:

Sobre A:

Macrogol 3350	40 g
Cloruro de sodio	3,2 g
Cloruro de potasio	1,2 g

Sobre B:

Ascorbato de sodio	48,11 g
Ácido ascórbico	7,54 g

La concentración de los electrolitos cuando se constituye la segunda dosis (sobres A y B) hasta los 500 ml de solución es la siguiente:

Sodio	297,6 mmol/500 ml
Ascorbato	285,7 mmol/500 ml
Cloruro	70,9 mmol/500 ml
Potasio	16,1 mmol/500 ml

Excipientes con efecto conocido

La dosis 2 (sobre A) también contiene 0,88 g de aspartamo (E-951).

Los demás excipientes son:

Ácido cítrico encapsulado que contiene ácido cítrico (E-330) y maltodextrina (E-1400), aroma de mango que contiene glicerol (E-422), preparaciones aromatizantes, goma acacia (E-414), maltodextrina (E-1400) y sustancias aromatizantes naturales y aroma de zumo de frutas que contiene preparaciones aromatizantes, goma acacia (E-414), maltodextrina (E-1400) y sustancias aromatizantes. Para más información, ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este envase contiene tres sobres: dosis 1, sobre A de la dosis 2 y sobre B de la dosis 2.

Pleinvue polvo para solución oral se comercializa en envases que contienen 1 tratamiento y en envases que contienen 40, 80, 160 y 320 tratamientos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Ámsterdam, Países Bajos.

Responsable de la fabricación:

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Ámsterdam
Países Bajos

Norgine Limited
New Road, Hengoed, Mid Glamorgan
CF82 8SJ, Reino Unido

Distribuido paralelamente por:
ELAM PHARMA LABS, S.L.
C/Biar, 62, Poligono Industrial Cachapets
Crevillente,
03330 Alicante
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Finlandia, Francia, , Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Portugal, República Checa , Rumanía, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): PLENVU
Austria, Países Bajos, España: PLEINVUE

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>