PLENVU PDR SOL BUVABLE SACHETS

Notice: information du patient

PLENVU poudre pour solution buvable
Macrogol 3350, ascorbate de sodium, sulfate de sodium anhydre, acide ascorbique, chlorure de sodium et chlorure de potassium

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PLENVU ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PLENVU?
3. COMMENT PRENDRE PLENVU?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER PLENVU?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PLENVU ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Plenvu est une association de substances actives: macrogol 3350, ascorbate de sodium, sulfate de sodium anhydre, acide ascorbique, chlorure de sodium et chlorure de potassium.

Plenvu est un laxatif.

Plenvu est indiqué chez l'adulte âgé de 18 ans et plus préalablement à tout examen nécessitant un intestin propre.

Plenvu provoque une diarrhée permettant de nettoyer votre intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PLENVU?

Ne prenez jamais Plenvu:

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6
- si vous avez une obstruction au niveau de votre intestin (occlusion intestinale)
- si vous avez un trou dans la paroi de votre estomac ou de votre intestin (perforation intestinale)
- si vous avez une paralysie intestinale (iléus)
- si vous avez des troubles de la vidange de l'estomac (rétention gastrique)
- si vous êtes atteint d'une phénylcétonurie. C'est une incapacité héréditaire à utiliser un acide aminé. Plenvu contient une source de phénylalanine
- si votre corps ne produit pas assez de glucose-6-phosphate déshydrogénase
- si vous avez un intestin très dilaté (mégacôlon toxique).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Plenvu, si vous présentez un des troubles suivants:

- vous avez des problèmes de cœur et/ou de rythme cardiaque
- vous avez des problèmes de rein et/ou une déshydratation
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque, de graves problèmes rénaux ou prenez des médicaments pour la pression artérielle
- vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestin, y compris les maladies inflammatoires de l'intestin
- vous avez des problèmes pour avaler (voir aussi 'Plenvu avec des aliments et boissons')
- vous avez un taux élevé ou faible de sels sanguins (ex., sodium, potassium)
- vous présentez d'autres affections médicales (ex., convulsions)
- vous souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de convulsions

Plenvu ne doit pas être administré sans surveillance médicale chez des patients ayant des troubles de la vigilance.

Si vous êtes fragile ou souffrez de défaillance clinique sévère, vous devez être attentif à la liste des effets indésirables possibles listés à la rubrique 4. Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous êtes concerné.

Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez Plenvu pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Si vous avez des vomissements (de sang) suivis de douleurs soudaines à la poitrine, au cou ou à l'abdomen, des difficultés à avaler ou à respirer en prenant Plenvu, arrêtez le médicament et contactez rapidement votre médecin.

Enfants et adolescents
Plenvu n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Plenvu
Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (y compris des contraceptifs oraux).

Les médicaments pris par voie orale risquent d'être évacués de l'intestin non absorbés lorsqu'ils sont pris une heure avant, pendant et une heure après la prise de Plenvu.

Si vous prenez des contraceptifs oraux, vous pouvez utiliser d'autres formes de contraception (ex., préservatif) pour éviter une grossesse.

Plenvu avec des aliments et boissons
Le jour précédent l'examen, vous pouvez manger un petit-déjeuner léger suivi par un déjeuner léger.

Pour la **prise fractionnée avec pause nocturne** ou **la prise unique la veille de l'examen**, vous devez avoir terminé votre repas du midi au moins 3 heures avant de commencer la prise de Plenvu. Après quoi, vous ne pourrez consommer que des liquides clairs.

Pour la **prise unique le matin de l'examen**, vous pouvez manger une soupe claire et/ou un yaourt nature au repas du soir (qui devra être terminé vers 20h). Après le repas du soir, vous ne pourrez consommer que des liquides clairs.

Remarque: Pour les informations concernant les schémas d'administration, voir rubrique 3.

Aucun petit-déjeuner n'est autorisé le matin de l'examen.

Continuez à boire des liquides *clairs* avant, pendant et après la prise de Plenvu afin de prévenir toute perte de liquide (déshydratation). Il est important que vous buviez des quantités additionnelles de liquides clairs.

Exemples de liquides clairs: eau, soupe claire, infusion, thé ou café noir (sans lait), boisson non alcoolisée/sirop dilué et jus de fruits clair (sans pulpe).

Important:

- **Ne buvez pas d'alcool, de lait, de boissons de couleur rouge ou violette (ex., jus de cassis) ou toute autre boisson contenant de la pulpe.**

- **Ne mangez pas pendant la prise de Plenvu et jusqu'à la fin de votre examen.**

Toute prise de liquide doit être arrêtée au moins:

- deux heures avant l'examen si ce dernier se déroule sous anesthésie générale ou
- une heure avant l'examen si ce dernier se déroule sans anesthésie générale.

Si vous avez besoin d'épaissir des liquides afin de les avaler en toute sécurité, Plenvu peut neutraliser l'effet de l'épaississant.

Grossesse, allaitement et fertilité
Il n'y a pas de donnée sur l'utilisation de Plenvu pendant la grossesse et l'allaitement. Il n'est donc pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement. Plenvu doit être utilisé uniquement si votre médecin considère que c'est essentiel. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Plenvu n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Plenvu, contient du sodium, du potassium et une source de phénylalanine
La totalité de la préparation contient 458,5 mmol (10,5 g) de sodium. Cette quantité doit être prise en compte chez les patients qui contrôlent leur apport alimentaire en sodium.

La totalité de la préparation contient 29,4 mmol (1,1 g) de potassium. Cette quantité doit être prise en compte chez les patients ayant une fonction rénale diminuée ou chez les patients qui contrôlent leur apport alimentaire en potassium.

Plenvu contient une source de phénylalanine qui peut être dangereuse pour les sujets atteints de phénylcétonurie. Il contient également de l'ascorbate qui peut être dangereux pour les patients ayant une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase.

3. COMMENT PRENDRE PLENVU?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Avant de prendre Plenvu, lisez attentivement les instructions suivantes. Vous devez savoir:

- Quand prendre Plenvu
- Comment préparer Plenvu
- Comment boire Plenvu
- Ce à quoi vous devez vous attendre avec Plenvu

Quand prendre Plenvu
Votre traitement avec Plenvu doit être complètement achevé avant votre examen.

Cette préparation peut être prise des trois façons suivantes:

Prise fractionnée avec pause nocturne
La Dose 1 est prise la veille au soir de l'examen et la Dose 2 le matin de l'examen approximativement 12 heures après le début de la première dose, **ou**

Prise unique le matin de l'examen
La Dose 1 et la Dose 2 sont prises le matin du jour de l'examen; la seconde dose devrait être prise au minimum 2 heures après le début de la première dose, **ou**

Prise unique la veille de l'examen
La Dose 1 et la Dose 2 sont prises la veille au soir du jour de l'examen; la seconde dose devrait être prise au minimum 2 heures après le début de la première dose.

Votre médecin vous indiquera quel schéma d'administration suivre. Vous NE DEVEZ PAS ajouter d'autres ingrédients aux doses.

Ne mangez pas pendant la prise de Plenvu et jusqu'à la fin de votre examen.

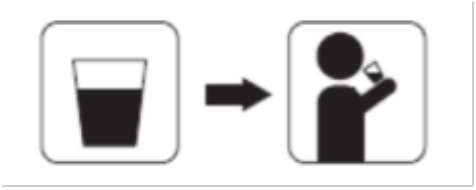
Pour des informations concernant le temps des repas avant la prise de Plenvu, voir rubrique 2.

Comment préparer la Dose 1 de Plenvu

1. Ouvrez la boîte en carton et retirez le sachet de la Dose 1.
2. Versez le contenu de la Dose 1 dans un récipient gradué pouvant contenir 500 ml.
3. Complétez avec de l'eau jusqu'à la marque des 500 ml du récipient et mélangez jusqu'à dissolution complète de la poudre. Cela peut prendre jusqu'à 8 minutes.



Comment boire la Dose 1 de Plenvu
Buvez les 500 ml Dose 1 et 500 ml de liquide clair sur une période de 60 minutes. L'alternance entre la solution reconstituée et le liquide clair est acceptable. Essayez de boire un verre plein toutes les 10 à 15 minutes. Les liquides clairs peuvent inclure de l'eau, de la soupe claire, des sirops dilués/jus de fruits clairs (sans pulpe), du thé ou du café sans lait.

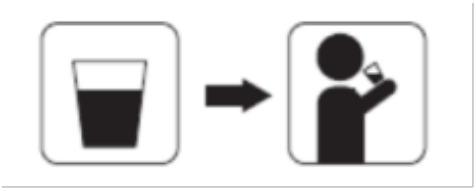


Comment préparer la Dose 2 de Plenvu

1. Le moment venu, versez le contenu du sachet A de la Dose 2 et le sachet B de la Dose 2 dans un récipient gradué pouvant contenir 500 ml.
2. Complétez avec de l'eau jusqu'à la marque des 500 ml du récipient et mélangez jusqu'à dissolution complète de la poudre. Cela peut prendre jusqu'à 8 minutes.



Comment boire la Dose 2 de Plenvu
Sur base de l'horaire indiqué du schéma posologique recommandé, préparez et buvez les 500 ml de Dose 2 et 500 ml de liquide clair sur une période de 60 minutes. La solution reconstituée et le liquide clair peuvent être bu en alternance.



Il est recommandé de boire des quantités additionnelles de liquides clairs tout au long du processus de préparation de l'intestin, c'est-à-dire avant, pendant et après la prise de Plenvu afin de prévenir toute perte de liquide (déshydratation). Cependant, vous devez arrêter de boire 1 à 2 heures avant votre examen.

Ce à quoi vous devez vous attendre
Quand vous commencez à boire la solution de Plenvu, il est important que vous restiez à proximité des toilettes. A un moment donné, vous commencerez à évacuer des selles plus ou moins liquides. Ceci est normal et indique que la solution de Plenvu est en train d'agir. Vous pouvez avoir des ballonnements avant d'évacuer vos premières selles.

Si vous suivez ces instructions, votre intestin sera propre et cela favorisera le succès de l'examen. Laissez suffisamment de temps s'écouler entre votre dernier verre de liquide et l'heure du rendez-vous au centre d'examen.

Si vous avez pris plus de laxatifs que vous n'auriez dû
Si vous prenez Plenvu avant ou après d'autres produits laxatifs, vous risquez de développer une diarrhée excessive pouvant entraîner une déshydratation. Buvez de grandes quantités de liquides. Si vous êtes inquiet, contactez votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez pris trop de Plenvu, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Plenvu

- Si vous oubliez de prendre Plenvu tel qu'indiqué, prenez la dose prescrite dès que vous vous en rendez compte et contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pour tout conseil avant l'examen.
- Il est important que vous prévoyiez suffisamment de temps pour finir la totalité de votre préparation avec Plenvu afin d'être sûr que votre intestin soit entièrement nettoyé au moins deux heures avant l'examen.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La diarrhée est un effet attendu lors de l'utilisation de Plenvu.

Si vous ne présentez pas de selles dans les 6 heures suivant l'administration de Plenvu, **arrêtez** les prises et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, **arrêtez** la prise de Plenvu et contactez immédiatement votre médecin car ils peuvent être les signes d'une réaction allergique sévère:

- fatigue extrême
- palpitations
- éruption cutanée ou démangeaisons
- essoufflement
- gonflement du visage, des chevilles ou d'autres parties de votre corps.

Arrêtez de prendre Plenvu et contactez immédiatement votre médecin en cas de :

- convulsion.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant la prise de Plenvu car ils peuvent indiquer une perte trop importante de liquides corporels (déshydratation):

- vertiges
- maux de tête
- vous urinez moins fréquemment qu'à l'accoutumée
- vomissements.

De même, contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une douleur sévère au niveau de l'estomac (abdomen).

Dans de rares cas, des problèmes graves du rythme cardiaque peuvent survenir (par exemple, le cœur semble battre très fort, très vite ou de manière irrégulière, souvent pendant quelques secondes ou éventuellement quelques minutes) avec l'utilisation des laxatifs pour préparation colique, en particulier chez les patients présentant une maladie cardiaque ou des troubles électrolytiques sous-jacents. Prévenez votre médecin si les symptômes persistent.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Déshydratation
- Nausées (mal au cœur)
- Vomissements

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- Ballonnement et douleur abdominale
- Douleurs
- Réaction allergique
- Frissons
- Fatigue
- Mal de tête ou migraine
- Bouffées vasomotrices
- Augmentation de la glycémie chez les patients diabétiques
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Palpitations
- Douleur anale

- Somnolence
- Augmentation temporaire de la pression artérielle
- Augmentation temporaire des enzymes hépatiques
- Soif
- Déséquilibre des sels (électrolytes)
- Faiblesse

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données existantes):

- Rupture oesophagienne due à des vomissements

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PLENVU?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les sachets et le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Veuillez noter que les dates de péremption des sachets et du carton peuvent différer entre elles.

Avant ouverture: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution, conservez les solutions à une température ne dépassant pas 25°C et boire dans les 24 heures. Les solutions peuvent être conservées au réfrigérateur. Garder les solutions dans un récipient fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Plenvu

Le sachet de la dose 1 contient les substances actives suivantes:

Macrogol 3350	100 g
Sulfate de sodium anhydre	9 g
Chlorure de sodium	2 g
Chlorure de potassium	1 g

La concentration en électrolytes, après dissolution de la première dose dans 500 ml d'eau, est la suivante

Sodium	160,9 mmol/500 ml
Sulfate	63,4 mmol/500 ml
Chlorure	47,6 mmol/500 ml
Potassium	13,3 mmol/500 ml

La dose 1 contient également 0,79 g de sucralose (E955).

La dose 2 (sachets A et B) contient les substances actives suivantes:

Sachet A:

Macrogol 3350	40 g
Chlorure de sodium	3,2 g
Chlorure de potassium	1,2 g

Sachet B:

Ascorbate de sodium	48,11 g
Acide ascorbique	7,54 g

La concentration en électrolytes, après dissolution de la deuxième dose (sachets A et B) dans 500 ml d'eau, est la suivante:

Sodium	297,6 mmol/500 ml
Ascorbate	285,7 mmol/500 ml
Chlorure	70,9 mmol/500 ml
Potassium	16,1 mmol/500 ml

Excipients à effet notoire:
La dose 2 (sachet A) contient également 0,88 g d'aspartame (E951).

Les autres composants sont:

arôme mangue contenant du glycérol (E422), des préparations aromatisantes, de la gomme arabique (E414), de la maltodextrine (E1400) et des substances aromatisantes naturelles; arôme punch aux fruits contenant des préparations aromatisantes, de la gomme arabique (E414), de la maltodextrine (E1400) et des substances aromatisantes. Pour plus d'informations, voir rubrique 2.

Aspect de Plenvu et contenu de l'emballage extérieur
Cet emballage contient trois sachets: Dose 1, Dose 2 Sachet A et Dose 2 Sachet B.
Plenvu poudre pour solution buvable est disponible en conditionnement contenant 1 traitement et en conditionnements contenant 40, 80, 160 et 320 traitements. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Norgine SA, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

Fabricant
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas
Ou
Norgine Pharma, 29 rue Ethe Virton, Dreux 28100, France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:
BE: BE518640 (Sachet en PET/PE/ALU)
BE663279 (Sachet en papier/ALU)
LU: 2018060194

Mode de délivrance: Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:
Belgique, Bulgarie, République Tchèque, Croatie, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord): PLENVU
Autriche, Pays-Bas, Espagne: PLEINVUE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

1/9