
PLENVU®
Powder for Oral Solution
PEG 3350, Sodium Ascorbate, Sodium Sulfate, Ascorbic Acid, Sodium Chloride, and Potassium Chloride
140g | 48.11g | 9g | 7.54g | 5.2g | 2.2g

Dosagem de um só dia na manhã da colonoscopia*

Se você está iniciando o uso de PLENVU®
na manhã da sua colonoscopia,
veja como se preparar

Data da colonoscopia: ____/____/____

Local da colonoscopia: _____

Hora da colonoscopia: _____

Não beber nada depois das: _____

MANHÃ DA COLONOSCOPIA

PLENVU® Dose 1:

Data: ____/____/____

Dia da semana: 2ª 3ª 4ª 5ª 6ª S D


Hora: _____

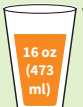
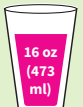
PLENVU® Dose 2:

Data: ____/____/____

Dia da semana: 2ª 3ª 4ª 5ª 6ª S D

Hora: _____

MANHÃ 

DOSE 1  SABOR MANGA	ESPERE PELO MENOS 2 HORAS DO INÍCIO DA DOSE 1	DOSE 2  SABOR PONCHE DE FRUTAS	PRONTO PARA O PROCEDIMENTO
--	--	---	---------------------------------------

Obs.: a solução real é clara.

Pare de beber líquidos pelo menos 2 horas antes de sua colonoscopia
ou conforme recomendado pelo seu médico.

TOME A DOSE 1

1 Use o recipiente de mistura para misturar o conteúdo do sachê da Dose 1 com pelo menos 16 oz (473 ml) de água, agitando ou usando uma colher até que esteja completamente dissolvido. Isso pode levar de 2 a 3 minutos. Não tenha pressa – termine lentamente a dose dentro de 30 minutos.

2 Reencha o recipiente com pelo menos 16 oz (473 ml) de líquido claro. Mais uma vez, não tenha pressa e termine tudo lentamente dentro de 30 minutos.

ESPERE PELO MENOS 2 HORAS DO INÍCIO DA DOSE 1, ENTÃO...

TOME A DOSE 2

1 Use o recipiente de mistura para misturar o conteúdo da Dose 2 (Sachê A e Sachê B) com pelo menos 16 oz (473 ml) de água, agitando ou usando uma colher até que esteja completamente dissolvido. Isso pode levar de 2 a 3 minutos. Não tenha pressa – termine lentamente a dose dentro de 30 minutos.

2 Reencha o recipiente com pelo menos 16 oz (473 ml) de líquido claro. Mais uma vez, não tenha pressa e termine tudo lentamente dentro de 30 minutos.

*O “regime de dosagem matinal de um dia” (como é rotulado nas informações de prescrição) é referido como “Dosagem de um só dia na manhã da colonoscopia”.



Hidrate-se!

É importante que você beba líquidos claros antes, durante e depois da sua preparação.

SUGESTÃO ÚTIL: PLENVU® pode ser refrigerado. Use dentro de 6 horas depois de misturado com água

INDICAÇÃO

PLENVU® (polietilenoglicol 3350, ascorbato de sódio, sulfato de sódio, ácido ascórbico, cloreto de sódio e cloreto de potássio para solução oral) é um medicamento usado por adultos para limpar o cólon antes de uma colonoscopia.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

• Não tome PLENVU® se você tiver um bloqueio no intestino (obstrução intestinal), uma abertura na parede do seu estômago ou intestino

(perfuração intestinal), problemas de esvaziamento de alimentos ou líquidos do estômago (retenção gástrica), um problema que faz com que a comida se mova muito lentamente através dos seus intestinos (íleo), um intestino grosso muito dilatado ou uma alergia a qualquer um dos ingredientes de PLENVU®.

Consulte as Informações de segurança importantes adicionais no verso e as Informações de prescrição completas inclusas, incluindo Guia de medicação e Instruções de uso.

Hidrate-se para o sucesso da preparação

É importante manter-se hidratado antes, durante e depois de tomar PLENVU®.

Você não precisa beber apenas água – você pode escolher líquidos claros. Exemplos de líquidos claros incluem:

- Refrigerante claro
- Sopas de caldo claro
- Limonada ou suco de lima coado
- Gelatina (sem frutas ou coberturas)
- Bebidas esportivas
- Suco de fruta claro diluído (sem polpa)
- Café/chá (sem leite)
- Picolés (sem pedaços de frutas ou polpa)

Não beba álcool, leite, líquidos de cor vermelha ou roxa ou qualquer coisa que contenha polpa.

Pare de beber líquidos pelo menos 2 horas antes de sua colonoscopia ou conforme recomendado pelo seu médico.

Para mais informações sobre **PLENVU®**, acesse **myPLENVU.com** ou ligue para a nossa linha direta 24 horas gratuita pelo **1-855-MY-PLENVU**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES (cont.)

- É importante beber líquidos claros suficientes antes, durante e após o uso de PLENVU®. Certifique-se de consumir líquidos claros adicionais após a primeira dose e a segunda dose de PLENVU®. Pare de beber líquidos 2 horas antes da colonoscopia.
 - Antes de tomar PLENVU®, fale com o seu médico se você:
 - Tem problemas com perda grave de fluido corporal (desidratação) e alterações nos sais sanguíneos (eletrólitos).
 - Tem problemas cardíacos ou toma medicação que afeta seu coração. O seu médico pode considerar a obtenção de um eletrocardiograma (ECG) se você tiver um risco aumentado de anormalidades no ritmo cardíaco.
 - Tem histórico de convulsões ou toma medicação anticonvulsivante.
 - Tem problemas renais ou toma medicação que afeta a função renal. Seu médico pode querer realizar exames de sangue antes e depois da colonoscopia.
 - Tem histórico de problemas de estômago ou intestino, como colite ulcerativa, obstrução intestinal ou suspeita de abertura na parede do estômago ou intestino.
 - Tem problemas de deglutição, azia (refluxo gástrico) ou inala alimentos ou líquidos para os pulmões ao comer ou beber (aspirar).
 - Tem uma condição que destrói as hemácias, chamada deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).
 - Está se abstendo de beber álcool.
 - Tem fenilcetonúria (PKU). PLENVU® contém aspartame equivalente a 491 mg de fenilalanina por tratamento.
 - Está grávida ou pretende engravidar.
 - Está amamentando ou pretende amamentar.
 - O PLENVU® pode afetar o funcionamento de outros medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os outros medicamentos (incluindo medicamentos com e sem receita médica, vitaminas e suplementos herbais) que você toma antes de tomar PLENVU®. Não tome medicamentos orais dentro de 1 hora antes ou depois de iniciar cada dose de PLENVU®.
 - Os sintomas de reações alérgicas graves podem incluir erupção cutânea, comichão, manchas vermelhas elevadas na pele (urticária), inchaço da face, lábios, língua e garganta e problemas renais.
 - Em estudos clínicos com PLENVU®, os efeitos colaterais mais comuns em pacientes tratados com PLENVU® foram náusea, vômito, desidratação e dor/desconforto abdominal.
- Incentiva-se que você relate efeitos colaterais negativos de medicamentos prescritos para a FDA. Acesse www.fda.gov/medwatch ou ligue para 1-800-FDA-1088.
- Para informações sobre produtos, relatos de eventos adversos e relatos de reclamações de produtos, entre em contato com:
- Central de Atendimento de Informações de Produtos Salix
Telefone: 1-800-321-4576
Fax: 1-510-595-8183
E-mail: salixmc@dlss.com
- Consulte as Informações de segurança importantes adicionais na frente e as Informações de prescrição completas incluídas, incluindo Guia de medicação e Instruções de uso.**

DESTAQUES DAS INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO

Estes destaques **não incluem todas as informações necessárias para o uso de PLENUV com segurança e eficácia. Consulte as informações de prescrição completas do PLENUV.**

PLENUV (polietilenoilglicol 3350, ascorbato de sódio, sulfato de sódio, ácido ascórbico, cloreto de sódio e cloreto de potássio para solução oral)

Aprovação inicial nos EUA: 2006

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

PLENUV é um laxante osmótico indicado para a limpeza do cólon em preparação para colonoscopia em adultos. (1)

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

- Duas doses de PLENUV são necessárias para uma preparação completa para a colonoscopia, usando um regime de dosagem de “dois dias” ou “um dia”. (2.1)
- PLENUV deve ser reconstituído em água antes da ingestão. (2.1)
- Líquidos claros adicionais devem ser consumidos após cada dose de PLENUV em ambos os regimes de dosagem. (2.1, 5.1)
- Não tome medicamentos orais dentro de 1 hora após o início de cada dose. (2.1, 7.2)

Regime de dosagem:

- Dois dias:** Dose 1 na noite anterior à colonoscopia (aproximadamente das 16h às 20h) e Dose 2 na manhã seguinte (aproximadamente 12 horas após o início da Dose 1). (2.1, 2.2)
- Um dia:** Dose 1 na manhã da colonoscopia (aproximadamente das 3h às 7h) e Dose 2 no mínimo 2 horas após o início da Dose 1. (2.1, 2.3)
- Para obter informações completas sobre dosagem, preparação e administração, consulte as informações completas de prescrição. (2.1, 2.2, 2.3)

DOSAGEM E FORMAS DE DOSAGEM

- Para a preparação oral, use um sachê rotulado Dose 1; Segunda dose: dois sachês rotulados Dose 2 Sachê A e Dose 2 Sachê B.
- A Dose 1 contém 100 gramas de polietilenoilglicol (PEG) 3350, NF; 9 gramas de sulfato de sódio, NF; 2 gramas de cloreto de sódio, USP/NF; e 1 grama de cloreto de potássio, USP/NF. (3)
- O Sachê A da Dose 2 contém 40 gramas de PEG 3350, NF; 3,2 gramas de cloreto de sódio, USP/NF; e 1,2 grama de cloreto de potássio, USP/NF. (3)
- O Sachê B da Dose 2 contém 48,11 gramas de ascorbato de sódio, USP/NF; e 7,54 gramas de ácido ascórbico, USP/NF. (3)

1	INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO	7	INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
2	DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO	8	USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS
2.1	Instruções importantes de preparação e administração	8.1	Gravidez
2.2	Regime de dosagem dividida em dois dias	8.2	Lactação
2.3	Regime de dosagem matinal de um dia	8.4	Uso pediátrico
3	DOSAGEM E FORMAS DE DOSAGEM	8.5	Uso geriátrico
4	CONTRAINDICAÇÕES	8.6	Insuficiência renal
5	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	10	SOBREDOSAGEM
5.1	Anormalidades graves de fluidos e eletrólitos	11	DESCRÇÃO
5.2	Arritmias cardíacas	12	FARMACOLOGIA CLÍNICA
5.3	Convulsões	12.1	Mecanismo de ação
5.4	Uso em pacientes com insuficiência renal	12.2	Farmacodinâmica
5.5	Ulceração da mucosa colônica, colite isquêmica e colite ulcerativa	12.3	Farmacocinética
5.6	Uso em pacientes com doença gastrointestinal significativa	14	ESTUDOS CLÍNICOS
5.7	Aspiração	16	FORMA DE FORNECIMENTO/ARMAZENAMENTO E MANUSEIO
5.9	Riscos em pacientes com fenilcetonúria	17	INFORMAÇÕES PARA ACONSELHAMENTO DO PACIENTE
5.10	Reações de hipersensibilidade		

INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO COMPLETAS: SUMÁRIO*

1 INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

2 DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

- Instruções importantes de preparação e administração
- Regime de dosagem dividida em dois dias
- Regime de dosagem matinal de um dia

3 DOSAGEM E FORMAS DE DOSAGEM

4 CONTRAINDICAÇÕES

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Anormalidades graves de fluidos e eletrólitos
- Arritmias cardíacas
- Convulsões
- Uso em pacientes com insuficiência renal
- Ulceração da mucosa colônica, colite isquêmica e colite ulcerativa
- Uso em pacientes com doença gastrointestinal significativa
- Aspiração
- Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)
- Riscos em pacientes com fenilcetonúria
- Riscos de hipersensibilidade

6 REAÇÕES ADVERSAS

- Experiência em ensaios clínicos
- Experiência pós-comercialização

INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO COMPLETAS

1 INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

PLENUV[®] é indicado para limpeza do cólon em preparação para colonoscopia em adultos.

2 DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

- Instruções importantes de preparação e administração**
 - Anormalidades de fluidos e eletrólitos correntes antes do tratamento com PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.1)]*.

Duas doses de PLENUV são necessárias para uma preparação completa para a colonoscopia. O intervalo de tempo entre as duas doses depende do regime prescrito e do tempo planejado para o procedimento da colonoscopia *[veja Dosagem e administração (2.2, 2.3)]*.

 - O método “Dosagem dividida em dois dias” consiste em duas doses separadas: a primeira dose é tomada na noite antes da colonoscopia, e a segunda dose é tomada no dia seguinte, na manhã do dia da colonoscopia *[veja Dosagem e administração (2.2)]*.
 - O método “Dosagem matinal de um dia” consiste em duas doses separadas: as duas doses são tomadas na manhã do dia da colonoscopia, com no mínimo 2 horas entre o início da primeira dose e o início da segunda dose. *[veja Dosagem e administração (2.3)]*.

PLENUV deve ser reconstituído em água antes da ingestão. Deve levar de 2 a 3 minutos até a dissolução completa.

Líquidos claros adicionais (incluindo água) devem ser consumidos em ambos os regimes de dosagem *[veja Dosagem e administração (2.2, 2.3), Advertências e precauções (5.1)]*.

 - Consuma apenas líquidos claros (nenhum alimento sólido) desde o início do tratamento com PLENUV até a colonoscopia.
 - Não coma nem beba álcool, leite, qualquer coisa de cor vermelha ou roxa ou qualquer outro alimento que contenha material de pó.
 - Não tome outros laxantes enquanto estiver tomando PLENUV.
 - Não tome medicamentos orais dentro de 1 hora antes ou depois de iniciar cada dose de PLENUV *[veja Interações medicamentosas (7.2)]*.

- Assegure a conclusão da Dose 2, incluindo todos os líquidos adicionais, pelo menos 2 horas antes da colonoscopia.

2.2 Regime de dosagem dividida em dois dias

O regime de dosagem dividida em dois dias começa no dia da noite anterior à colonoscopia. Instrua os pacientes adultos de que, no dia anterior ao procedimento clínico, eles podem consumir um café da manhã leve seguido de um almoço leve, que deve ser concluído pelo menos 3 horas antes do início da primeira dose de PLENUV. Instrua os pacientes a tomar duas doses separadas em conjunto com líquidos claros da seguinte forma:

Dose 1 – Na noite anterior à colonoscopia, entre aproximadamente as 16h e às 20h:

- Esvazie o conteúdo da Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
- Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
- Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos).
- Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
- Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
- Consuma líquidos claros adicionais durante a noite.
- Se houver inchaço, distensão abdominal ou dor abdominal grave após a primeira dose, adie a segunda dose até o desaparecimento dos sintomas.

Dose 2 – Na manhã seguinte, no dia da colonoscopia, aproximadamente 12 horas após o início da Dose 1, entre aproximadamente 4h e 8h:

- Esvazie o conteúdo do Sachê A da Dose 2 e do Sachê B da Dose 2 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
- Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
- Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos). Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
- Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
- Consumir água adicional ou líquidos claros até 2 horas antes da colonoscopia ou conforme prescrito pelo seu médico. *Então, pare de beber líquidos até depois da colonoscopia.*

Para de beber temporariamente o tratamento com PLENUV ou beba cada porção em intervalos maiores se ocorrer inchaço, desconforto ou distensão abdominal grave até que esses sintomas desapareçam.

2.3 Regime de dosagem matinal de um dia

O regime de dosagem matinal de um dia começa na manhã do dia da colonoscopia. Instrua os pacientes adultos de que, no dia anterior ao procedimento clínico, consumam um café da manhã leve, seguido de um almoço leve, sopa de caldo claro e/ou iogurte natural para o jantar, que deve ser concluído por volta das 20h. Instrua os pacientes a tomar duas doses separadas em conjunto com líquidos claros da seguinte forma:

Dose 1 – No dia da colonoscopia, entre aproximadamente 3h a 7h:

- Esvazie o conteúdo da Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
- Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
- Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos). Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
- Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
- Consumir água adicional ou líquidos claros até 2 horas antes da colonoscopia ou conforme prescrito pelo seu médico. *Então, pare de beber líquidos até depois da colonoscopia.*

Para de beber temporariamente o tratamento com PLENUV ou beba cada porção em intervalos maiores se ocorrer inchaço, desconforto ou distensão abdominal grave até que esses sintomas desapareçam.

2.3 Regime de dosagem matinal de um dia

O regime de dosagem matinal de um dia começa na manhã do dia da colonoscopia. Instrua os pacientes adultos de que, no dia anterior ao procedimento clínico, consumam um café da manhã leve, seguido de um almoço leve, sopa de caldo claro e/ou iogurte natural para o jantar, que deve ser concluído por volta das 20h. Instrua os pacientes a tomar duas doses separadas em conjunto com líquidos claros da seguinte forma:

Dose 1 – No dia da colonoscopia, entre aproximadamente 3h a 7h:

- Esvazie o conteúdo da Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
- Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
- Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos). Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
- Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
- Consumir água adicional ou líquidos claros até 2 horas antes da colonoscopia ou conforme prescrito pelo seu médico. *Então, pare de beber líquidos até depois da colonoscopia.*

Para de beber temporariamente o tratamento com PLENUV ou beba cada porção em intervalos maiores se ocorrer inchaço, desconforto ou distensão abdominal grave até que esses sintomas desapareçam.

CONTRAINDICAÇÕES

- Obstrução gastrointestinal (GI) (4, 5, 6)
- Perfuração intestinal (4, 5, 6)
- Retenção gástrica (4)
- Ileo (4)
- Megacólon tóxico (4)
- Hipersensibilidade a qualquer ingrediente do PLENUV (4, 5, 10)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Risco de anormalidades de fluidos e eletrólitos: Incentive a hidratação adequada, avale os medicamentos concomitantes, e considere avaliações laboratoriais antes e após o uso. (5, 5.2, 5.7)
- Arritmia cardíaca:** Considere ECGs pré-dose e pós-colonoscopia em pacientes com risco aumentado. (5.2)
- Convulsões:** Tenha cuidado em pacientes com histórico de convulsões e pacientes com risco aumentado de convulsão, incluindo medicamentos que diminuem o limiar convulsivo. (5.3, 7.1)
- Pacientes com insuficiência renal ou que tomam medicações concomitantes que afetam a função renal:** Tenha cuidado, garanta uma hidratação adequada e considere exames. (5.4, 7.1, 8.6)
- Ulcerações mucosas:** Considere o potencial de ulcerações da mucosa ao interpretar os achados de colonoscopia em pacientes com doença inflamatória intestinal conhecida ou suspeita. (5.5)
- Suspeita de obstrução ou perfuração GI:** Descarte o diagnóstico antes da administração. (4, 5, 6)
- Pacientes com risco de aspiração:** Observe durante a administração. (5.7)
- Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD):** Use com cuidado. (5.8)
- Riscos em pacientes com fenilcetonúria:** Contém fenilalanina. (5.9)
- Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia:** Informe os pacientes para procurar atendimento médico imediato se ocorrerem sintomas. (5.10)

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes (>2%) são náuseas, vômitos, desidratação e dor/desconforto abdominal. (6.1)

Para **relatar REAÇÕES ADVERSAS SUSPEITAS, entre em contato com a Salix Pharmaceuticals, uma divisão da Valeant Pharmaceuticals North America LLC, 1-800-327-4576 ou com a FDA pelo 1-800-FDA-1088 ou www.fda.gov/medwatch.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que aumentam os riscos devido à mudança de fluidos e eletrólitos. (7.1)

Veja 17 para INFORMAÇÕES PARA ACONSELHAMENTO DO PACIENTE e Guia de medicação.

Revisado: 05/2018

1	INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO	7	INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
2	DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO	8	USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS
2.1	Instruções importantes de preparação e administração	8.1	Gravidez
2.2	Regime de dosagem dividida em dois dias	8.2	Lactação
2.3	Regime de dosagem matinal de um dia	8.4	Uso pediátrico
3	DOSAGEM E FORMAS DE DOSAGEM	8.5	Uso geriátrico
4	CONTRAINDICAÇÕES	8.6	Insuficiência renal
5	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	10	SOBREDOSAGEM
5.1	Anormalidades graves de fluidos e eletrólitos	11	DESCRÇÃO
5.2	Arritmias cardíacas	12	FARMACOLOGIA CLÍNICA
5.3	Convulsões	12.1	Mecanismo de ação
5.4	Uso em pacientes com insuficiência renal	12.2	Farmacodinâmica
5.5	Ulceração da mucosa colônica, colite isquêmica e colite ulcerativa	12.3	Farmacocinética
5.6	Uso em pacientes com doença gastrointestinal significativa	14	ESTUDOS CLÍNICOS
5.7	Aspiração	16	FORMA DE FORNECIMENTO/ARMAZENAMENTO E MANUSEIO
5.9	Riscos em pacientes com fenilcetonúria	17	INFORMAÇÕES PARA ACONSELHAMENTO DO PACIENTE
5.10	Reações de hipersensibilidade		

- Medicamentos que podem aumentar os riscos devido a anormalidades de fluidos e eletrólitos
- Potencial de absorção reduzida de medicamentos
- Laxantes estimulantes

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

- Anormalidades eletrrolíticas¹
- Gravidez
- Lactação
- Uso pediátrico
- Uso geriátrico
- Insuficiência renal

10 SOBREDOSAGEM

11 DESCRÇÃO

12 FARMACOLOGIA CLÍNICA

- Mecanismo de ação
- Farmacodinâmica
- Farmacocinética

14 ESTUDOS CLÍNICOS

16 FORMA DE FORNECIMENTO/ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

17 INFORMAÇÕES PARA ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Armazenamento: Após a reconstituição, mantenha a solução PLENUV à temperatura ambiente, entre (20 a 25 °C) [veja Temperatura ambiente controlada da USP]. A solução também pode ser armazenada em geladeira. Use dentro de 6 horas depois de misturado em água.

- DOSAGEM E FORMAS DE DOSAGEM**
 - Para a preparação oral, use um sachê rotulado Dose 1, sulfato de sódio, ácido ascórbico, cloreto de sódio e cloreto de potássio para solução oral) fornecido como um pó branco a amarelo para reconstituição.
 - Primeira dose: um sachê rotulado Dose 1; Segunda dose: dois sachês rotulados Dose 2 Sachê A e Dose 2 Sachê B.
 - A Dose 1 contém 100 gramas de polietilenoilglicol (PEG) 3350, NF; 9 gramas de sulfato de sódio, NF; 2 gramas de cloreto de sódio, USP/NF; e 1 grama de cloreto de potássio, USP/NF.
 - O Sachê A da Dose 2 contém 40 gramas de PEG 3350, NF; 3,2 gramas de cloreto de sódio, USP/NF; e 1,2 grama de cloreto de potássio, USP/NF.
 - O Sachê B da Dose 2 contém 48,11 gramas de ascorbato de sódio, USP/NF; e 7,54 gramas de ácido ascórbico, USP/NF.

- CONTRAINDICAÇÕES**
 - PLENUV é contraindicada nas seguintes condições:
 - Obstrução gastrointestinal (GI) *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Perfuração intestinal. *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Retenção gástrica
 - Ileo
 - Megacólon tóxico
 - Hipersensibilidade a qualquer ingrediente do PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.10)]*.

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Anormalidades graves de fluidos e eletrólitos**
 - Anormalidades de fluidos e eletrólitos correntes antes do tratamento com PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.1)]*.

PLENUV é indicado para limpeza do cólon em preparação para colonoscopia em adultos. Instrua os pacientes adultos de que, no dia anterior ao procedimento clínico, eles podem consumir um café da manhã leve seguido de um almoço leve, que deve ser concluído pelo menos 3 horas antes do início da primeira dose de PLENUV. Instrua os pacientes a tomar duas doses separadas em conjunto com líquidos claros da seguinte forma:

Dose 1 – Na noite anterior à colonoscopia, entre aproximadamente as 16h e às 20h:

 - Esvazie o conteúdo da Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
 - Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
 - Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos).
 - Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
 - Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
 - Consuma líquidos claros adicionais durante a noite.
 - Se houver inchaço, distensão abdominal ou dor abdominal grave após a primeira dose, adie a segunda dose até o desaparecimento dos sintomas.

Dose 2 – Na manhã seguinte, no dia da colonoscopia, aproximadamente 12 horas após o início da Dose 1, entre aproximadamente 4h e 8h:

 - Esvazie o conteúdo do Sachê A da Dose 2 e do Sachê B da Dose 2 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
 - Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
 - Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos). Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
 - Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
 - Consumir água adicional ou líquidos claros até 2 horas antes da colonoscopia ou conforme prescrito pelo seu médico. *Então, pare de beber líquidos até depois da colonoscopia.*

- CONTRAINDICAÇÕES**
 - PLENUV é contraindicada nas seguintes condições:
 - Obstrução gastrointestinal (GI) *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Perfuração intestinal. *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Retenção gástrica
 - Ileo
 - Megacólon tóxico
 - Hipersensibilidade a qualquer ingrediente do PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.10)]*.

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Anormalidades graves de fluidos e eletrólitos**
 - Anormalidades de fluidos e eletrólitos correntes antes do tratamento com PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.1)]*.

PLENUV é indicado para limpeza do cólon em preparação para colonoscopia em adultos. Instrua os pacientes adultos de que, no dia anterior ao procedimento clínico, eles podem consumir um café da manhã leve, seguido de um almoço leve, sopa de caldo claro e/ou iogurte natural para o jantar, que deve ser concluído por volta das 20h. Instrua os pacientes a tomar duas doses separadas em conjunto com líquidos claros da seguinte forma:

Dose 1 – Na noite anterior à colonoscopia, entre aproximadamente as 16h e às 20h:

 - Esvazie o conteúdo da Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
 - Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
 - Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos). Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
 - Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
 - Consumir água adicional ou líquidos claros até 2 horas antes da colonoscopia ou conforme prescrito pelo seu médico. *Então, pare de beber líquidos até depois da colonoscopia.*

Para de beber temporariamente o tratamento com PLENUV ou beba cada porção em intervalos maiores se ocorrer inchaço, desconforto ou distensão abdominal grave até que esses sintomas desapareçam.

- CONTRAINDICAÇÕES**
 - PLENUV é contraindicada nas seguintes condições:
 - Obstrução gastrointestinal (GI) *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Perfuração intestinal. *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Retenção gástrica
 - Ileo
 - Megacólon tóxico
 - Hipersensibilidade a qualquer ingrediente do PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.10)]*.

- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
 - Anormalidades graves de fluidos e eletrólitos**
 - Anormalidades de fluidos e eletrólitos correntes antes do tratamento com PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.1)]*.

PLENUV é indicado para limpeza do cólon em preparação para colonoscopia em adultos. Instrua os pacientes adultos de que, no dia anterior ao procedimento clínico, eles podem consumir um café da manhã leve, seguido de um almoço leve, sopa de caldo claro e/ou iogurte natural para o jantar, que deve ser concluído por volta das 20h. Instrua os pacientes a tomar duas doses separadas em conjunto com líquidos claros da seguinte forma:

Dose 1 – Na noite anterior à colonoscopia, entre aproximadamente as 16h e às 20h:

 - Esvazie o conteúdo da Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
 - Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
 - Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos). Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
 - Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
 - Consumir água adicional ou líquidos claros até 2 horas antes da colonoscopia ou conforme prescrito pelo seu médico. *Então, pare de beber líquidos até depois da colonoscopia.*

Para de beber temporariamente o tratamento com PLENUV ou beba cada porção em intervalos maiores se ocorrer inchaço, desconforto ou distensão abdominal grave até que esses sintomas desapareçam.

- CONTRAINDICAÇÕES**
 - PLENUV é contraindicada nas seguintes condições:
 - Obstrução gastrointestinal (GI) *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Perfuração intestinal. *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Retenção gástrica
 - Ileo
 - Megacólon tóxico
 - Hipersensibilidade a qualquer ingrediente do PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.10)]*.

- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
 - Anormalidades graves de fluidos e eletrólitos**
 - Anormalidades de fluidos e eletrólitos correntes antes do tratamento com PLENUV *[veja Advertências e precauções (5.1)]*.

PLENUV é indicado para limpeza do cólon em preparação para colonoscopia em adultos. Instrua os pacientes adultos de que, no dia anterior ao procedimento clínico, eles podem consumir um café da manhã leve, seguido de um almoço leve, sopa de caldo claro e/ou iogurte natural para o jantar, que deve ser concluído por volta das 20h. Instrua os pacientes a tomar duas doses separadas em conjunto com líquidos claros da seguinte forma:

Dose 1 – Na noite anterior à colonoscopia, entre aproximadamente as 16h e às 20h:

 - Esvazie o conteúdo da Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o PLENUV.
 - Adicione água até a linha de enchimento no recipiente de mistura (pelo menos 16 fl oz) (473 ml). Não adicione outros ingredientes à solução PLENUV.
 - Misture bem com uma colher ou agite com a tampa até ficar completamente dissolvido (o que pode levar de 2 a 3 minutos). Beba durante os próximos 30 minutos. Certifique-se de beber toda a solução.
 - Volte a encher o recipiente de mistura até a linha de enchimento (pelo menos 16 fl oz) (473 ml) com líquidos claros e beba durante os próximos 30 minutos.
 - Consumir água adicional ou líquidos claros até 2 horas antes da colonoscopia ou conforme prescrito pelo seu médico. *Então, pare de beber líquidos até depois da colonoscopia.*

- CONTRAINDICAÇÕES**
 - PLENUV é contraindicada nas seguintes condições:
 - Obstrução gastrointestinal (GI) *[veja Advertências e precauções (5.6)]*
 - Perfuração intestinal. *[veja Advertências e*

<p style="text-align:center">GUIA DE MEDICAÇÃO PLENVU® (plen-vu) (polietilenglicol 3350, ascorbato de sódio, sulfato de sódio, ácido ascórbico, cloreto de sódio e cloreto de potássio para solução oral)</p>
<p>Leia este Guia de medicação e Instruções de uso antes de sua colonoscopia e novamente antes de começar a tomar PLENVU.</p>
<p>Qual é a informação mais importante que devo saber sobre PLENVU? PLENVU e outras preparações intestinais podem causar sérios efeitos colaterais, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Perda grave de fluido corporal (desidratação) e alterações nos sais sanguíneos (eletrólitos) em seu sangue. Tais alterações pode causar: <ul style="list-style-type: none">○ batimentos cardíacos anormais que podem causar a morte. ○ convulsões. Isso pode acontecer mesmo se você nunca teve uma convulsão. ○ problemas renais. <p>Sua chance de ter perda de fluidos e alterações nos sais do corpo com PLENVU é maior se você:</p> <ul style="list-style-type: none">• tem problemas cardíacos. • tem problemas renais. • toma pilulas diuréticas, medicamentos para pressão alta ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). <p>Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas de perda grave de fluidos corporais (desidratação) enquanto estiver tomando PLENVU:</p> <ul style="list-style-type: none">• vômito • tontura • urinar com menos frequência que o normal • dor de cabeça <p>Veja Quais são os possíveis efeitos colaterais de PLENVU? para mais informações sobre efeitos colaterais.</p>
<p>O que é PLENVU? PLENVU é um medicamento sujeito a receita médica usado por adultos para limpar o cólon antes de uma colonoscopia. PLENVU limpa seu cólon fazendo com que você tenha diarreia (fezes moles). Limpar o seu cólon ajuda o médico a ver o interior do cólon mais claramente durante a colonoscopia. Não se sabe se PLENVU é seguro e eficaz em crianças.</p>
<p>Não tome PLENVU se o seu médico lhe disser que você tem:</p> <ul style="list-style-type: none">• um bloqueio no intestino (obstrução intestinal). • uma abertura na parede do seu estômago ou intestino (perfuração intestinal). • problemas de esvaziamento de alimentos e líquidos do estômago (retenção gástrica). • um problema que faz com que a comida se mova muito lentamente através dos seus intestinos (ileo). • um intestino muito dilatado (megacólon tóxico). • alergia a qualquer um dos ingredientes de PLENVU. Veja o final deste folheto para uma lista completa de ingredientes em PLENVU.
<p>Antes de tomar PLENVU, informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:</p> <ul style="list-style-type: none">• tem problemas com perda grave de fluido corporal (desidratação) e alterações nos sais sanguíneos (eletrólitos). • tem problemas cardíacos. • tem convulsões ou toma medicamentos para convulsões. • tem problemas renais ou toma medicamentos para problemas renais. • tem problemas de estômago ou intestino, incluindo colite ulcerativa. • tem problemas de deglutição, refluxo gástrico ou inala alimentos ou líquidos para os pulmões ao comer ou beber (aspirar). • tem uma condição chamada deficiência de glicose-6- fosfato desidrogenase (G6PD), que destrói hemácias. • está se abstendo de beber álcool. • tem fenilcetonúria (PKU). PLENVU contém fenilalanina. • é alérgico a qualquer um dos ingredientes de PLENVU. • está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se PLENVU prejudicará o seu feto. Converse com seu médico caso esteja grávida. • está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se PLENVU passa para o leite materno. Você e seu médico devem decidir se você tomará PLENVU durante a amamentação. <p>Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e não prescritos, vitaminas e suplementos herbais.</p> <p>PLENVU pode afetar o funcionamento de outros medicamentos. Não tome medicamentos por via oral 1 hora antes ou depois de iniciar PLENVU.</p> <p>Especialmente informe seu médico se você toma:</p> <ul style="list-style-type: none">• medicamentos para tratar um desequilíbrio de sais sanguíneos (eletrólitos). • medicamentos para pressão arterial ou problemas cardíacos. • medicamentos para convulsões (antiepilépticos). • medicamentos para problemas renais. • pilulas diuréticas. • medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). • laxantes. Não tome outros laxantes enquanto estiver tomando PLENVU. • medicamentos para depressão ou outros problemas de saúde mental. <p>Peça ao seu médico ou farmacêutico uma lista desses medicamentos se você não tiver certeza se está tomando algum dos medicamentos listados acima.</p> <p>Saiba os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu médico e farmacêutico quando você receber um novo medicamento.</p>
<p>Como devo tomar PLENVU? Veja as “Instruções de uso” para instruções de dosagem. Você deve ler, entender e seguir essas instruções para tomar PLENVU da maneira correta.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tome PLENVU exatamente como o seu médico lhe disser para tomar. O seu médico lhe dirá para tomar a opção de dosagem dividida em dois dias ou a opção de dosagem matinal de um dia. • Beba apenas líquidos claros antes, durante e depois de tomar PLENVU, até 2 horas antes da colonoscopia, para ajudar a prevenir a perda de líquidos (desidratação). • Não coma alimentos sólidos enquanto estiver tomando PLENVU até depois da sua colonoscopia. • É importante que você beba a quantidade adicional de líquidos claros listada nas <i>Instruções de uso</i>. • Você pode ter inchaço na área do estômago (abdômen) após a sua primeira dose de PLENVU. <ul style="list-style-type: none">○ Se tiver desconforto ou inchaço grave na área do estômago (abdômen), pare de beber PLENVU durante um curto período de tempo ou espere mais tempo entre cada dose de PLENVU até que os sintomas da área do estômago melhorem. Se o desconforto ou inchaço na área do estômago continuar, informe o seu médico. • A sua primeira evacuação pode ocorrer cerca de 1 a 2 horas depois de começar a tomar PLENVU. • Se você tomar PLENVU em excesso, ligue para seu médico.
<p>Quais são os possíveis efeitos colaterais de PLENVU? PLENVU pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Alterações em certos exames de sangue. O seu médico pode fazer exames de sangue depois de você tomar PLENVU para verificar alterações em seu sangue. Informe o seu médico se você tiver quaisquer sintomas de perda excessiva de fluidos, incluindo: <ul style="list-style-type: none">○ vômito ○ tontura ○ sentir-se fraco ou tonto especialmente ao se levantar (hipotensão ortostática) ○ problemas cardíacos ○ convulsões ○ problemas renais ○ boca seca • Úlceras intestinais ou problemas intestinais (colite isquêmica): Informe imediatamente o seu médico se tiver dor severa na área do estômago (abdômen) ou sangramento retal. • Reações alérgicas graves. Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: <ul style="list-style-type: none">○ erupção cutânea ○ coceira ○ manchas vermelhas elevadas na pele (urticária) ○ inchaço da face, lábios, língua e garganta ○ problemas renais <p>Os efeitos colaterais mais comuns de PLENVU incluem:</p> <ul style="list-style-type: none">○ náusea ○ dor ou desconforto no estômago ○ vômito ○ desidratação
<p>Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais do PLENVU. Ligue para o seu médico para obter aconselhamento médico sobre os efeitos colaterais. Você pode relatar efeitos colaterais à FDA pelo 1-800-FDA-1088.</p>
<p>Como devo armazenar PLENVU?</p> <ul style="list-style-type: none">• Armazene PLENVU (antes de abrir e depois de misturado) à temperatura ambiente, entre 20 e 25 °C. PLENVU também pode ser armazenado no refrigerador. • Use PLENVU dentro de 6 horas após misturar com água. <p>Mantenha o PLENVU e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.</p>
<p>Informações gerais sobre o uso seguro e eficaz de PLENVU. Medicamentos às vezes são prescritos para outros fins que não aqueles listados em um Guia de medicação. Não use PLENVU para uma condição para a qual não foi prescrito. Não dê PLENVU a outras pessoas, mesmo que elas tenham o mesmo procedimento que você. Isso pode lhes provocar danos. Você pode perguntar ao seu farmacêutico ou médico informações escritas para profissionais de saúde.</p>
<p>Quais são os ingredientes de PLENVU? Ingrediente ativo: Dose 1: PEG 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio Dose 2 Sachê A: PEG 3350, cloreto de sódio, cloreto de potássio Dose 2 Sachê B: ascorbato de sódio, ácido ascórbico Ingredientes inativos: Dose 1: sucralose, ácido cítrico encapsulado, aromatizante de manga Dose 2 Sachê A: aspartame, aromatizante de ponche de frutas</p>
<p>Fabricado por: Salix Pharmaceuticals, uma divisão da Valeant Pharmaceuticals North America LLC Bridgewater, NJ 08807 EUA</p> <p>Fabricado por: Norgine Limited 7 Tir-y-berth Industrial Estate New Road, Tir-y-berth Hengoed, CF82 8SJ Reino Unido (GBR)</p> <p>Números de patentes dos EUA: 8.999.313; 9.326.969; 9.592.252; e 9.707.297 Consulte www.salix.com para informações sobre patentes.</p> <p>PLENVU é marca registrada do grupo de empresas Norgine usada sob licença. © Valeant Pharmaceuticals North America LLC</p> <p>Para mais informações, acesse www.PLENVU.com ou ligue para 1-800-321-4576.</p>

Este Guia de medicação foi aprovado pela Food and Drug Administration dos EUA.
Emitido: Maio de 2018

9643000 70013541

Instruções de uso PLENVU® (polietilenglicol 3350, ascorbato de sódio, sulfato de sódio, ácido ascórbico, cloreto de sódio e cloreto de potássio para solução oral)

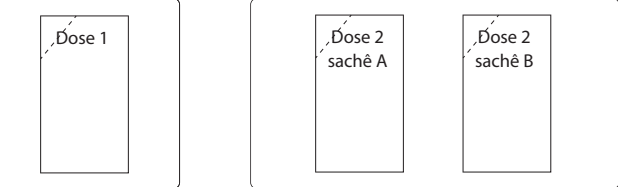
Existem duas opções diferentes para tomar PLENVU. O seu médico lhe dirá para tomar a opção de dosagem dividida em dois dias ou a opção de dosagem matinal de um dia.

Os seguintes itens são fornecidos com o pacote:

- uma embalagem externa:
- uma embalagem interna:
- Um recipiente de mistura com tampa removível:
- Informações de prescrição e informações ao paciente

A embalagem interna contém:

- Dose 1
- Dose 2 Sachê A e Dose 2 Sachê B (para tomar em conjunto)



Suprimentos adicionais:

- Água (para misturar com PLENVU).
- Tesoura (opcional para cortar os sachês na linha pontilhada).
- Colher (opcional para misturar a água com o PLENVU. Você também pode misturar a água e o PLENVU colocando a tampa firmemente e agitando. Veja o passo 1c abaixo).

Informações importantes sobre PLENVU:

- Você deve beber toda a Dose 1 (um sachê) e a Dose 2 (dois sachês) de PLENVU em qualquer uma das opções de dosagem. Certifique-se de terminar a Dose 2 pelo menos 2 horas antes da sua colonoscopia. **Não** adicione quaisquer outros ingredientes ao PLENVU.
- PLENVU **deve** ser misturado com água.
- Beba líquidos claros antes, durante e depois de tomar PLENVU, até 2 horas antes da colonoscopia, para ajudar a prevenir a perda de líquidos (desidratação).

É importante que você beba a quantidade adicional de líquidos claros listada aqui nas Instruções de uso.

Exemplos de líquidos claros são:

- água
- sopas de caldo claro
- chá de ervas, chá preto ou café
- Sucos de fruta claros (sem polpa) diluídos (reconstituídos) incluindo suco de maçã ou suco de uva branca
- refrigerante claro
- gelatina (sem adição de frutas ou cobertura)
- picolés (sem pedaços de frutas ou polpa de frutas)
- Suco de lima ou limonada coado

- **Não** coma ou beba álcool, leite, qualquer coisa de cor vermelha ou roxa ou qualquer alimento que tenha polpa.
- **Não** tome outros laxantes enquanto estiver tomando PLENVU.
- **Não** tome qualquer medicamento por via oral dentro de 1 hora antes ou depois de iniciar cada dose de PLENVU.
- **Não** coma alimentos sólidos enquanto estiver tomando PLENVU até depois da sua colonoscopia.
- Para o programa de dosagem dividida em dois dias:
 - No dia antes da colonoscopia, você pode consumir um café da manhã leve seguido de um almoço leve.
 - Você deve terminar de almoçar pelo menos 3 horas antes de começar a tomar PLENVU.
 - Depois de começar a tomar PLENVU, você só pode beber líquidos claros.
- Para o programa de dosagem matinal de um dia:
 - No dia antes da colonoscopia, você pode consumir um café da manhã leve seguido de um almoço leve. Para o jantar, você pode consumir sopa de caldo claro e/ou iogurte natural.
 - Você deve terminar o jantar até por volta das 20h.
 - Depois de começar a tomar PLENVU, você só pode beber líquidos claros.

- **Não** coma na manhã da sua colonoscopia.

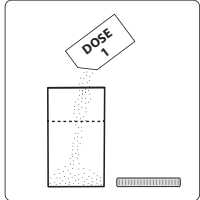
Programa de dosagem dividida em dois dias

Tome a Dose 1 à noite em algum momento entre as 16h e as 20h.

Tome a Dose 2 na manhã seguinte, no dia da colonoscopia. Isso deve ser cerca de 12 horas (entre 4 e 8 horas da manhã) depois que você iniciou a Dose 1. Certifique-se de terminar a Dose 2 pelo menos 2 horas antes da sua colonoscopia.

Siga os passos de 1 a 3 de como misturar com uma colher ou agitar com a tampa bem fechada e tomar PLENVU:

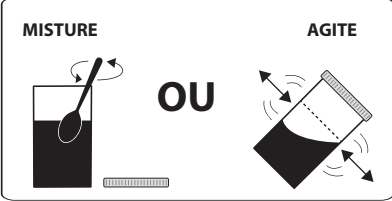
Passo 1a: Despeje toda a Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o seu PLENVU.



Passo 1b: Adicione água até a linha de preenchimento. Você precisará adicionar pelo menos 16 oz (473 ml).



Passo 1c: Misture a água e o PLENVU com uma colher ou coloque e feche bem a tampa no recipiente de mistura e agite a água e o PLENVU até que esteja completamente dissolvido. Isso pode levar de 2 a 3 minutos.



Passo 2: Beba todo o conteúdo do recipiente de mistura durante os próximos 30 minutos.

Se sentir fortes dores de estômago ou desconforto, pode parar de tomar PLENVU durante um curto período de tempo e depois continuar a tomar ou pode tomar pequenos goles de PLENVU de modo que a sua dose dure mais de 30 minutos. Se você ainda tiver forte dor de estômago, ligue para seu médico.

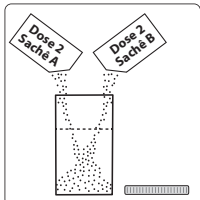


Passo 3: Lave o recipiente de mistura com água. Reencha até a linha de enchimento com líquidos claros. Isso será pelo menos 16 oz (473 ml). Beba todo o conteúdo do recipiente de mistura durante os próximos 30 minutos. **Continue a beber líquidos claros adicionais durante a noite.** Para uma lista de líquidos claros, veja exemplos no topo das Instruções de uso.



Depois de tomar PLENVU, se tiver algum inchaço ou sentir incômodo no estômago, espere para tomar a Dose 2 até que seu estômago esteja melhor.

Para a Dose 2: Lave o recipiente de mistura com água. Repita os passos 1, 2 e 3, mas desta vez para a Dose 2 você despejará dois sachês de dosagem (Dose 2 Sachê A e Dose 2 Sachê B) no recipiente de mistura ao mesmo tempo. **É importante que você beba líquidos claros adicionais, mas deve parar de beber qualquer líquido 2 horas antes da colonoscopia.**



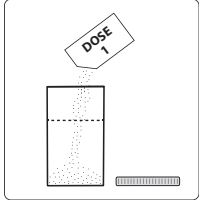
Programa de dosagem matinal de um dia

Tome a Dose 1 na manhã da sua colonoscopia em algum momento entre as 3h e as 7h.

Tome a Dose 2 cerca de 2 horas depois de iniciar a Dose 1. Certifique-se de terminar a Dose 2 pelo menos 2 horas antes da sua colonoscopia.

Siga os passos de 1 a 3 de como misturar com uma colher ou agitar com a tampa bem fechada e tomar PLENVU:

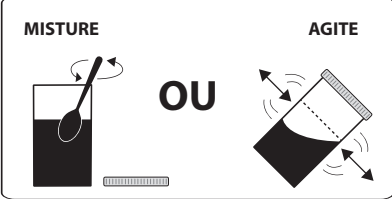
Passo 1a: Despeje toda a Dose 1 no recipiente de mistura que vem com o seu PLENVU.



Passo 1b: Adicione água até a linha de preenchimento. Você precisará adicionar pelo menos 16 oz (473 ml).



Passo 1c: Misture a água e o PLENVU com uma colher ou coloque e feche bem a tampa no recipiente de mistura e agite a água e o PLENVU até que esteja completamente dissolvido. Isso pode levar de 2 a 3 minutos.



Passo 2: Beba todo o conteúdo do recipiente de mistura durante os próximos 30 minutos.

Se sentir fortes dores de estômago ou desconforto, pode parar de tomar PLENVU durante um curto período de tempo e depois continuar a tomar ou pode tomar pequenos goles de PLENVU de modo que a sua dose dure mais de 30 minutos. Se você ainda tiver forte dor de estômago, ligue para seu médico.

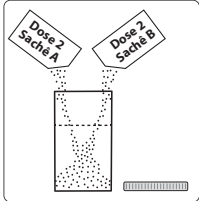


Passo 3: Lave o recipiente de mistura com água. Reencha até a linha de enchimento com líquidos claros. Isso será pelo menos 16 oz (473 ml). Beba todo o conteúdo do recipiente de mistura durante os próximos 30 minutos. Para uma lista de líquidos claros, veja exemplos no topo das Instruções de uso.



Depois de tomar PLENVU, se tiver algum inchaço ou sentir incômodo no estômago, espere para tomar a Dose 2 até que seu estômago esteja melhor.

Para a Dose 2: Lave o recipiente de mistura com água. Repita os passos 1, 2 e 3, mas desta vez para a Dose 2 você despejará dois sachês de dosagem (Dose 2 Sachê A e Dose 2 Sachê B) no recipiente de mistura ao mesmo tempo. **É importante que você beba líquidos claros adicionais, mas deve parar de beber qualquer líquido 2 horas antes da colonoscopia.**



Fabricado por:

Salix Pharmaceuticals, uma divisão da
Valeant Pharmaceuticals North America LLC
Bridgewater, NJ 08807 EUA

Fabricado por:

Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate
New Road, Tir-y-berth
Hengoed, CF82 8SJ
Reino Unido (GBR)

Números de patentes dos EUA: 8.999.313; 9.326.969; 9.592.252; e 9.707.297

Consulte www.salix.com para informações sobre patentes.

PLENVU é marca registrada do grupo de empresas Norgine usada sob licença.

© Valeant Pharmaceuticals North America LLC

Estas Instruções de uso foram aprovadas pela Food and Drug Administration dos EUA.

Emitido: Maio de 2018

9643000

70013541