

# ¿SE ESTÁ PREPARANDO PARA UNA COLONOSCOPIA?

## Consejos para tomar PLENVU®



**PLENVU®** tiene **dosis de 2 sabores** para una experiencia de preparación intestinal positiva\*

Es importante tomar PLENVU® exactamente como se indica. Su profesional médico le indicará que tome la opción de dosis dividida en 2 días o la opción de dosis matutina en 1 día.†



DOSIS 1: MANGO DOSIS 2: PONCHE DE FRUTA

**Cuando tome PLENVU®, consulte las instrucciones de uso, pero tenga en cuenta estos pasos:**

**Dosis 1 (sobre etiquetado como dosis 1):** Fecha a las Hora

1 /



Utilice el recipiente suministrado para mezclar el polvo de PLENVU® con al menos 473 ml (16 onzas) de agua hasta que se disuelva por completo. Esto puede demorar entre 2 y 3 minutos.

- Beba lentamente y termine la dosis dentro de los 30 minutos
- Pruebe beber con un sorbete y coma caramelos duros o mentas (sin rojo, azul ni morado)

2 /



Llene el mismo recipiente con al menos 473 ml (16 onzas) de un líquido transparente, como agua o limonada

- Una vez más, termine de beberlo en 30 minutos

3 /



Beba líquidos transparentes adicionales entre las 2 dosis de PLENVU®

- Por ejemplo, agua, refresco de jengibre, agua con gas, sopas a base de caldo transparente, bebidas deportivas, jugo de frutas transparente y paletas heladas (sin trozos de fruta ni pulpa)

**Dosis 2 (sobres A y B):** Fecha a las Hora

4 /



Una vez que haya llegado el momento de tomar la dosis 2, **repita los pasos 1 a 3 con el sobre A y el sobre B (que deben tomarse juntos).**



**Recuerde esperar hasta el momento que le indicó su profesional médico antes de comenzar con la segunda dosis de PLENVU®.**

**NOTA:** Deje de beber líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia o según lo recomendado por su médico. Deberá terminar ambas dosis de PLENVU® para completar su preparación. Es importante tomar PLENVU® exactamente como se lo indique su profesional médico. PLENVU® puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. Si necesita tomar cualquier otro medicamento por vía oral, hágalo al menos 1 hora antes de comenzar cada dosis de PLENVU®.

\*Basado en las puntuaciones diarias dadas por los pacientes que tomaron PLENVU® o Suprep® durante un ensayo clínico. No hubo diferencias entre las calificaciones dadas para instrucciones fáciles de seguir, fácil de beber, efectividad de la limpieza intestinal e interferencia en las actividades diarias normales.

†Si se le indica tomar la opción de dosis matutina durante 1 día, ambas dosis se tomarán el mismo día de la colonoscopia programada.

### CONSEJOS ÚTILES ADICIONALES

#### PLENVU® SE PUEDE REFRIGERAR

Beber en las 24 horas siguientes luego de haberlo mezclado con agua



#### PERMANEZCA CERCA DE UN BAÑO

Es probable que su primera deposición ocurra entre 1 y 2 horas después de empezar a tomar PLENVU®



#### EVITE CIERTAS BEBIDAS

Como alcohol, leche, líquidos de color rojo o morado o bebidas que contengan pulpa



#### MANTÉNGASE HIDRATADO

Es importante que beba líquidos transparentes antes, durante y después de la preparación.



#### OBSERVE CÓMO TOMAR PLENVU®

Escanee para visitar [myPLENVU.com/how-to-take](https://myPLENVU.com/how-to-take) para obtener todas las instrucciones de dosificación y ver videos sobre las cómodas opciones de administración de PLENVU®

### INDICACIÓN

PLENVU® (polietilenglicol 3350, ascorbato de sodio, sulfato de sodio, ácido ascórbico, cloruro de sodio y cloruro de potasio para solución oral) es un medicamento de venta con receta que utilizan los adultos para limpiar el colon antes de una colonoscopia.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- No tome PLENVU® si tiene un bloqueo en el intestino (obstrucción intestinal), una abertura en la pared del estómago o intestino (perforación intestinal), problemas con el vaciado de alimentos o líquidos del estómago (retención gástrica), un problema con los alimentos que se mueven demasiado lentamente a través de los intestinos (íleo), un intestino grueso muy dilatado o alguna alergia a cualquiera de los componentes de PLENVU®.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional al dorso y la Información farmacoterapéutica completa adjunta.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- PLENVU® y otras preparaciones intestinales pueden causar efectos secundarios graves, como pérdida de líquidos corporales (deshidratación) y cambios en las sales presentes en la sangre (electrolitos). Estos cambios pueden causar latidos cardíacos anormales que pueden provocar la muerte, convulsiones (incluso si nunca ha tenido una convulsión) o problemas renales. Con PLENVU®, las probabilidades de pérdida de líquidos y cambios en las sales corporales son mayores si tiene problemas cardíacos, problemas renales o toma diuréticos, medicamentos para la presión arterial alta o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Su profesional médico puede hacerle análisis de sangre después de tomar PLENVU® para controlar si hay cambios en la sangre. Informe a su profesional médico de inmediato si tiene síntomas de pérdida excesiva de líquidos (deshidratación), incluidos vómitos, mareos, problemas cardíacos, problemas renales, convulsiones, sequedad de boca, necesidad de orinar con menos frecuencia de lo normal; dolor de cabeza o sensación de desmayo, debilidad o aturdimiento, especialmente cuando se levanta.
- PLENVU® puede causar úlceras o problemas intestinales (colitis isquémica). Informe a su profesional médico inmediatamente si tiene dolor intenso en la zona del estómago (abdomen) o sangrado rectal.
- PLENVU® puede causar reacciones alérgicas graves que pueden incluir erupción cutánea, picazón, manchas rojas elevadas en la piel (urticaria), hinchazón del rostro, los labios, la lengua y la garganta y problemas renales.
- Los efectos secundarios más frecuentes en los pacientes que tomaron PLENVU® fueron náuseas, vómitos, deshidratación y dolor o molestias estomacales.
- Informe a su profesional médico sobre todas sus afecciones médicas y los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas, antes de tomar PLENVU®.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de PLENVU®. Pida más información a su profesional médico.

Se le invita a comunicar a la FDA todos los efectos secundarios negativos de fármacos recetados.

Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al **1-800-FDA-1088**.

Para obtener información sobre el producto, informes de eventos adversos e informes de reclamaciones sobre el producto, póngase en contacto con:

Centro de llamadas para información sobre productos Salix

Teléfono: 1-800-321-4576

Fax: 1-510-595-8183

Correo electrónico: [salixmc@dlss.com](mailto:salixmc@dlss.com)

**Consulte la Información importante de seguridad adicional al dorso y la Información farmacoterapéutica completa adjunta.**



PLENVU es una marca comercial registrada del grupo de empresas Norgine y se usa con licencia. El logotipo de Salix es una marca comercial de las entidades afiliadas de Salix Pharmaceuticals.  
PLV.0072.USA.23 ©2023 Salix Pharmaceuticals o sus filiales. Octubre de 2023



## ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar PLENVU de manera segura y eficaz. Véase toda la información de prescripción para PLENVU.
**PLENVU® (polietilenglicol 3350, ascorbato de sodio, sulfato de sodio, ácido ascórbico, cloruro de sodio y cloruro de potasio para solución oral) Aprobación inicial de EE. UU.: 2006**

### CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES

Dosis y administración (2.1) 9/2023

### INDICACIONES Y USO

PLENVU es un laxante osmótico indicado para la limpieza del colon en preparación para la colonoscopia en adultos. (1)

### DOSFICACION Y ADMINISTRACIÓN

Preparación y administración:

- Se necesitan dos dosis de PLENVU para una preparación completa para la colonoscopia, con una pausa de 2 horas entre el inicio de la dosis 1 y el inicio de la dosis 2. (2.1)
- Disuelva PLENVU en agua antes de la ingestión. (2.1)
- Consuma más líquidos claros después de cada dosis de PLENVU en ambas pautas posológicas. (2.1, 5.1)
- Administre cualquier medicamento por vía oral al menos 1 hora antes de iniciar cada dosis de PLENVU. (2.1, 7.2)

Pautas posológicas recomendadas:

- Pauta posológica dividida en dos días:** debe tomar la dosis 1 la noche antes de la colonoscopia (aproximadamente de las 16:00 h a las 20:00 h) y la dosis 2 a la mañana siguiente (aproximadamente del inicio de la dosis 1 a las 7:00 h). (2.1, 2.2)
- Pauta posológica matutina de un día:** debe tomar la dosis 1 la mañana de la colonoscopia (aproximadamente de las 3:00 h a las 7:00 h) y la dosis 2 como mínimo 2 horas después del inicio de la dosis 1. (2.1, 2.3)
- Para obtener información adicional sobre la dosificación, preparación y administración, consulte toda la información de la prescripción. (2.1, 2.2, 2.3)

### FÓRMAS Y CONCENTRACIONES DE LA DOSIFICACIÓN

Para solución oral: primera dosis: un sobre etiquetado como dosis 1; segunda dosis: dos sobres etiquetados como dosis 2 sobre A y dosis 2 sobre B.
La dosis 1 contiene 100 gramos de polietilenglicol (PEG 3350, 9 gramos de sulfato de sodio, 2 gramos de cloruro de sodio y 1 gramo de cloruro de potasio). (3)

- El sobre A de la dosis 2 contiene 40 gramos de PEG 3350, 3,2 gramos de cloruro de sodio y 1,2 gramos de cloruro de potasio. (3)
- El sobre B de la dosis 2 contiene 48,11 gramos de ascorbato de sodio y 7,54 gramos de ácido ascórbico. (3)

<b>INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*</b>
<b>1 INDICACIONES Y USO</b>
<b>2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN</b>
2.1 Instrucciones importantes de preparación y administración
2.2 Pauta posológica recomendada dividida en dos días
2.3 Pauta posológica recomendada matutina de un día
<b>3 FÓRMAS Y CONCENTRACIONES DE LA DOSIFICACIÓN</b>
<b>4 CONTRAINDICACIONES</b>
<b>5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>
5.1 Graves anomalías de líquidos y electrolitos
5.2 Arritmias cardíacas
5.3 Convulsiones
5.4 Uso en pacientes con insuficiencia renal
5.5 Uteración de la mucosa del colon, colitis isquémica y colitis ulcerosa
5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal importante
5.7 Aspiración
5.8 Deficiencia de 6-fostato de glucosa deshidrogenasa (G6PD)
5.9 Respos en pacientes con fenilcetonuria
5.10 Reacciones de hipersensibilidad
<b>6 REACCIONES ADVERSAS</b>
6.1 Experiencia en ensayos clínicos
6.2 Experiencia posterior a la comercialización

<b>INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN</b>
<b>1 INDICACIONES Y USO</b>
PLENVU® está indicado para la limpieza del colon en preparación para la colonoscopia en adultos.
<b>2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN</b>
<b>2.1 Instrucciones importantes de preparación y administración</b>
Corrija las anomalías de líquidos y electrolitos antes del tratamiento con PLENVU [véase <i>Advertencias y precauciones (5.1)</i> ].
Se necesitan dos dosis de PLENVU para una preparación completa para la colonoscopia. El intervalo de tiempo entre las dos dosis depende de la pauta prescrita y el momento programado para el procedimiento de colonoscopia [véase <i>Dosis y administración (2.2, 2.3)</i> ].
El método recomendado de «Pauta posológica dividida en dos días» consiste en dos dosis separadas: la dosis 1 se toma la noche anterior a la colonoscopia y la segunda dosis se toma al día siguiente, la mañana del día de la colonoscopia [véase <i>Dosis y administración (2.2)</i> ].
El método recomendado de «Pauta posológica matutina de un día» consiste en dos dosis separadas: la dosis 1 se toma la mañana del día de la colonoscopia y la segunda dosis se toma entre el inicio de la primera dosis y el inicio de la segunda dosis [véase <i>Dosis y administración (2.3)</i> ].
Disuelva cada sobre de PLENVU en el recipiente de mezcla con agua antes de la ingestión. Puede tomar hasta 2,3 litros de agua antes de la ingestión de la dosis 1 y de la dosis 2. Consuma más líquidos claros después de cada dosis de PLENVU en ambas pautas posológicas. (5.1)

<b>2.2 Pauta posológica recomendada dividida en dos días</b>
La pauta posológica recomendada dividida en dos días comienza la tarde del día anterior a la colonoscopia. Indique a los pacientes adultos que, el día antes del procedimiento clínico, pueden tomar un desayuno ligero después de un almuerzo ligero, que debe completarse al menos 3 horas antes del inicio de la primera dosis de PLENVU. Indique a los pacientes que tomen dos dosis separadas junto con líquidos claros de la siguiente manera: <p>Dosis 1: la tarde anterior a la colonoscopia, entre aproximadamente las 16:00 h y las 20:00 h;</p> <p>Ague el contenido de la dosis 1 en el recipiente de mezcla incluido con PLENVU.</p> <p>2. Agregue agua hasta la línea de llenado del recipiente de mezcla [al menos 16 onzas líquidas (473 mililitros)]. No agregue otros ingredientes a la solución PLENVU.</p> <p>3. Mezcle bien con una cuchara o agite con la tapa puesta firmemente hasta que se disuelva por completo (lo que puede tardar de 2 a 3 minutos).</p> <p>4. Beba durante los 30 minutos siguientes. Asegúrese de beber toda la solución.</p> <p>5. Vuelva a llenar el recipiente de mezcla hasta la línea de llenado [al menos 16 onzas líquidas (473 mililitros)]. No agregue otros ingredientes a la solución PLENVU.</p> <p>6. Tome más líquidos claros durante la noche.</p> <p>Si se produce hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal después de la primera dosis, postergue la segunda dosis hasta que los síntomas hayan desaparecido.</p>
Dosis 2: la mañana siguiente, el día de la colonoscopia, aproximadamente 12 horas después del inicio de la dosis 1. Aproximadamente entre las 4:00 h y las 8:00 h;
1. Beba el contenido de la dosis 2 y el del sobre B de la dosis 2 en el recipiente de mezcla incluido con PLENVU.
2. Agregue agua hasta la línea de llenado del recipiente de mezcla [al menos 16 onzas líquidas (473 mililitros)]. No agregue otros ingredientes a la solución PLENVU.
3. Mezcle bien con una cuchara o agite con la tapa puesta firmemente hasta que se disuelva por completo (lo que puede tardar de 2 a 3 minutos). Beba durante los 30 minutos siguientes. Asegúrese de beber toda la solución.
4. Vuelva a llenar el recipiente de mezcla hasta la línea de llenado [al menos 16 onzas líquidas (473 mililitros)] con líquidos claros y beba durante los siguientes 30 minutos.
5. Tome más agua o líquidos claros hasta 2 horas antes de la colonoscopia o según lo que indique su médico. <i>A continuación, deje de beber líquidos hasta después de la colonoscopia.</i>
Deje de tomar PLENVU temporalmente o beba cada parte a intervalos más largos si se produce hinchazón severa, malestar abdominal o distensión, hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

<b>2.3 Pauta posológica recomendada matutina de un día</b>
La pauta posológica recomendada matutina de un día comienza la mañana del día de la colonoscopia. Indique a los pacientes adultos que, el día antes del procedimiento clínico, pueden tomar un desayuno ligero después de un almuerzo ligero y un vaso de café claro o un yogur natural por la noche, que debe terminarse aproximadamente a las 20:00 h. Indique a los pacientes que tomen dos dosis separadas junto con líquidos claros de la siguiente manera: <p>Dosis 1: el día de la colonoscopia, aproximadamente a las 3:00 h y las 7:00 h;</p> <p>1. Vaci el contenido de la dosis 1 en el recipiente de mezcla incluido con PLENVU.</p> <p>2. Agregue agua hasta la línea de llenado del recipiente de mezcla [al menos 16 onzas líquidas (473 mililitros)]. No agregue otros ingredientes a la solución PLENVU.</p> <p>3. Mezcle bien con una cuchara o agite con la tapa puesta firmemente hasta que se disuelva por completo (lo que puede tardar de 2 a 3 minutos).</p> <p>4. Beba durante los 30 minutos siguientes. Asegúrese de beber toda la solución.</p> <p>5. Vuelva a llenar el recipiente de mezcla hasta la línea de llenado [al menos 16 onzas líquidas (473 mililitros)] con líquidos claros y beba durante los siguientes 30 minutos.</p> <p>6. Tome más agua o líquidos claros hasta 2 horas antes de la colonoscopia o según lo que indique su médico. <i>A continuación, deje de beber líquidos hasta después de la colonoscopia.</i></p>
Deje de tomar PLENVU temporalmente o beba cada parte a intervalos más largos si se produce hinchazón severa, malestar abdominal o distensión, hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

<b>3 FÓRMAS Y CONCENTRACIONES DE LA DOSIFICACIÓN</b>
PLENVU (polietilenglicol 3350, ascorbato de sodio, sulfato de sodio, ácido ascórbico, cloruro de sodio y cloruro de potasio para solución oral) se suministra como un polvo de color entre blanco y amarillo para su reconstitución. <p>Primera dosis: un sobre etiquetado como dosis 1; segunda dosis: dos sobres etiquetados como dosis 2 sobre A y dosis 2 sobre B.</p> <p>La dosis 1 contiene 100 gramos de polietilenglicol (PEG 3350, 9 gramos de sulfato de sodio, 2 gramos de cloruro de sodio y 1 gramo de cloruro de potasio).</p> <p>El sobre A de la dosis 2 contiene 40 gramos de PEG 3350, 3,2 gramos de cloruro de sodio y 1,2 gramos de cloruro de potasio.</p> <p>El sobre B de la dosis 2 contiene 48,11 gramos de ascorbato de sodio y 7,54 gramos de ácido ascórbico.</p>
<b>4 CONTRAINDICACIONES</b>
PLENVU está contraindicado en los trastornos siguientes:
Obstrucción gastrointestinal (5.1) [véase <i>Advertencias y precauciones (5.6)</i> ]
Perforación intestinal [véase <i>Advertencias y precauciones (5.6)</i> ]
Retención gástrica
lseo
Megacolon tóxico
Hipersensibilidad a algún ingrediente de PLENVU [véase <i>Advertencias y precauciones (5.10)</i> ]
<b>5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>
<b>5.1 Graves anomalías de líquidos y electrolitos</b>
Aconseje a los pacientes que se hidraten adecuadamente antes, durante y después del uso de PLENVU. Si un paciente presenta síntomas significativos o signos de deshidratación después de tomar PLENVU, plantee realizar pruebas analíticas después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en pacientes que reciben estos medicamentos concomitantes.
Los preparados intestinales pueden causar alteraciones de líquidos y electrolitos, lo que puede provocar reacciones adversas graves, como arritmias cardíacas, convulsiones e insuficiencia renal. Corrija las anomalías de líquidos y electrolitos antes del tratamiento con PLENVU. PLENVU debe usarse con precaución en pacientes que utilizan medicamentos concomitantes que aumentan el riesgo de anomalías electrolíticas (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina [ECA] o bloqueadores de los receptores de la angiotensina [BRA]) [véase <i>Interacciones farmacológicas (7.1)</i> ]. Plantee realizar pruebas analíticas antes de la dosis y después de la colonoscopia (sodio, potasio, calcio, creatinina y BUN) en pacientes que reciben estos medicamentos concomitantes.
<b>5.2 Arritmias cardíacas</b>
Se han reportado episodios poco frecuentes de arritmias graves (incluida la fibrilación auricular) asociadas al uso de productos laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Estas ocurren predominantemente en pacientes con factores de riesgo cardíaco subyacentes y alteraciones electrolíticas. Tenga precaución cuando prescriba PLENVU en pacientes con mayor riesgo de arritmias (p. ej., pacientes con antecedentes de síncope, arritmias incorables, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva, miocardiopato o desajustes electrolíticos). Planteeee realizar un electrocardiograma antes de la dosis y otro después de la colonoscopia en pacientes con mayor riesgo de arritmias cardíacas graves.
<b>5.3 Convulsiones</b>
Se han registrado episodios poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdida de conciencia asociada con el uso de productos de preparados intestinales en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estaban asociados a anomalías electrolíticas (hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de las anomalías de líquidos y electrolitos.
<b>5.4 Convulsiones</b>
Se han registrado episodios poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdida de conciencia asociada con el uso de productos de preparados intestinales en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estaban asociados a anomalías electrolíticas (hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de las anomalías de líquidos y electrolitos.
Tenga precaución cuando prescriba PLENVU a pacientes con antecedentes de convulsiones y a pacientes con mayor riesgo de convulsiones; por ejemplo, a pacientes que tomen medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (como antiepilépticos tricíclicos), pacientes con síndrome de abstinencia al alcohol o las benzodiazepinas, o pacientes con ascapto o diagnóstico de epilepsia renal [véase <i>Interacciones farmacológicas (7.1)</i> ].

**5.4 Uso en pacientes con insuficiencia renal**
Use PLENVU con precaución en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes que tomen medicamentos concomitantes que afecten a la función renal (como diuréticos, inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) [véase *Interacciones farmacológicas (7.1)*]. Estos pacientes pueden estar en riesgo de sufrir una lesión renal. Informe a estos pacientes sobre la importancia de una hidratación adecuada antes, durante y después del uso de PLENVU, y considere realizar pruebas analíticas antes de la dosis y después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en estos pacientes [véase *Uso en poblaciones específicas (9.8)*].

**5.5 Uteración de la mucosa del colon, colitis isquémica y colitis ulcerosa**

Los laxantes osmóticos pueden producir ulceraciones agudas de la mucosa colónica y se han notificado casos más graves de colitis isquémica que requieren hospitalización. El uso concomitante de laxantes estimulantes y PLENVU puede aumentar el riesgo y no se recomienda. Considere la posibilidad de detectar ulceraciones de la mucosa como resultado de la perforación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal conocida o sospechada.

**5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal importante**

Si se sospecha que puede haber obstrucción o perforación gastrointestinal, realice los estudios de diagnóstico apropiados para descartar estas afecciones antes de administrar PLENVU [véase *Contraindicaciones (4)*]. Utilice con precaución en pacientes con colitis ulcerosa grave.

<b>5.7 Aspiración</b>
Los pacientes con alteración del reflejo nauseoso o otras anomalías de la deglución tienen riesgo de regurgitación o aspiración de PLENVU. Observe a estos pacientes durante la administración de PLENVU. Utilice con precaución en estos pacientes. <p>No combine PLENVU con espesantes a base de almidón [véase <i>Dosis y administración (2.1)</i>]. <p>El polietilenglicol (PEG), un componente de PLENVU, cuando se mezcla con líquidos electrolíticos o alcohol reduce la necesidad del líquido espesante. Al mezclar un producto a base de PEG utilizado para otra indicación con líquidos previamente espesados a base de almidón utilizados en pacientes con obstrucción, se produjo una dilución del líquido y se notificaron casos de náusea y posible aspiración.</p></p>
<b>5.8 Deficiencia de 6-fostato de glucosa deshidrogenasa (G6PD)</b>
Como PLENVU contiene ascorbato de sodio y ácido ascórbico, PLENVU debe utilizarse con precaución en pacientes con deficiencia de 6-fostato de glucosa deshidrogenasa (G6PD), especialmente en pacientes con deficiencia de G6PD con una infección aguda, con antecedentes de hemólisis o que tomen medicamentos concomitantes conocidos por provocar reacciones hemolíticas.
<b>5.9 Riesgos en pacientes con fenilcetonuria</b>
La fenilalanina puede ser perjudicial para los pacientes con fenilcetonuria (PKU). PLENVU contiene fenilalanina, un componente del aspartamo. Cada tratamiento con PLENVU contiene 481 mg de fenilalanina. Antes de prescribir PLENVU a un paciente con PKU, tenga en cuenta la cantidad diaria combinada de fenilalanina de todas las fuentes, incluido PLENVU.
<b>5.10 Reacciones de hipersensibilidad</b>
PLENVU contiene PEG y puede causar reacciones graves de hipersensibilidad, como anafilaxia, angioedema, erupción cutánea, urticaria y prurito [véase <i>Reacciones adversas (6.1)</i> ]. (2.1) Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de la anafilaxia e indiqueles que busquen asistencia sanitaria inmediata en caso de que aparezcan signos y síntomas.

### CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción gastrointestinal (5.1) (4, 5, 6)
- Perforación intestinal (5.1) (4, 5, 6)
- Retención gástrica (4)
- lseo (4)
- Megacolon tóxico (4)
- Hipersensibilidad a cualquier ingrediente de PLENVU (4, 5, 10)

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Riesgo de anomalías de líquidos y electrolitos: tome una hidratación adecuada, evalúe el uso concomitante de medicamentos y realice realizar evaluaciones analíticas antes y después del uso. (5.1, 5.2, 7.1)
- Arritmia cardíaca: planteeee realizar un electrocardiograma antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes con mayor riesgo. (5.2)
- Convulsiones: actúe con precaución con los pacientes con antecedentes de convulsiones y pacientes con un riesgo mayor de convulsiones, incluidos los medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo. (5.3, 7.1)
- Pacientes con insuficiencia renal o que toman medicamentos concomitantes que afecten a la función renal: actúe con precaución, garantice una hidratación adecuada y planteeee hacer pruebas. (5.4, 7.1, 8.6)
- Reacciones de la mucosa del colon: colitis isquémica y colitis ulcerosa [véase *Advertencias y precauciones (5.6)*].
- Pacientes con enfermedad gastrointestinal importante [véase *Advertencias y precauciones (5.6)*]
- Aspiración [véase *Advertencias y precauciones (5.7)*]
- Deficiencia de 6-fostato de glucosa deshidrogenasa (G6PD) [véase *Advertencias y precauciones (5.8)*]
- Riesgos en pacientes con fenilcetonuria [véase *Advertencias y precauciones (5.9)*]
- Riesgos en pacientes con hipersensibilidad [véase *Advertencias y precauciones (5.10)*]

**6.1 Experiencia en ensayos clínicos**
Debido a que los ensayos clínicos se realizaron en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica. La seguridad de PLENVU administrado mediante pauta posológica dividida en dos días y pauta posológica matutina de un día se evaluó en dos ensayos clínicos aleatorizados, de grupos paralelos, multicéntricos, enmascarados para el investigador (pauta posológica dividida en dos días en los ensayos NOCT y MOR A y pauta posológica matutina de un día en el ensayo MOR A) en 1361 pacientes adultos sometidos a colonoscopia. La edad media de la población de estudio fue de 56 años (entre 18 y 80 años), el 52% de los pacientes eran mujeres y el 51% eran blancos. En el ensayo NOCT, el 61% de los pacientes padecían insuficiencia renal leve. En el ensayo MOR A, el 67% padecían insuficiencia renal leve y el 6% padecían insuficiencia renal moderada. Los pacientes con insuficiencia renal grave no se inscribieron en los ensayos clínicos de PLENVU [véase *Estudios clínicos (4)*]. Las reacciones adversas más frecuentes (> 2%) en los grupos de tratamiento con PLENVU en ambos ensayos fueron: náuseas, vómitos, deshidratación y dolor/malestar abdominal.

Las reacciones adversas más frecuentes (> 2%) son náuseas, vómitos, deshidratación y dolor/malestar abdominal. (6.1)

**Para informar de SUSPUESTAS REACCIONES ADVERSAS, póngase en contacto con Farmacovigilancia llamando al 1-800-821-4679 o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088, o entre en www.fda.gov/medwatch.**

<b>INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS</b>
Fármacos que aumentan los riesgos debido a cambios en los líquidos y los electrolitos. (7.1)
<b>Consulte la sección n.º 17 para obtener INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y la Guía del médico.</b>
Revisado: 9/2023

<b>7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS</b>
7.1 Fármacos que pueden aumentar los riesgos debido a anomalías de líquidos y electrolitos
7.2 Potencial de reducción de la absorción de fármacos
7.3 Laxantes estimulantes
<b>8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS</b>
8.1 Embarazo
8.2 Lactancia
8.3 Uso pediátrico
8.5 Uso geriátrico
8.6 Insuficiencia renal
<b>10 SOBREDOSIS</b>
<b>11 DESCRIPCIÓN</b>
<b>12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA</b>
12.1 Mecanismo de acción
12.2 Farmacodinámica
12.3 Farmacocinética
<b>14 ESTUDIOS CLÍNICOS</b>
<b>16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN</b>
<b>17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES</b>
* Las secciones o subsecciones omitidas de la información completa de la prescripción no están en la lista.

<b>Almacenamiento:</b>
Después de la reconstitución, conserve la solución de PLENVU a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C) [véase Temperatura ambiente controlada por USP]. La solución también puede conservarse en una nevera. Utilice la solución a las 24 horas posteriores al mezclado con el agua.

<b>3 FÓRMAS Y CONCENTRACIONES DE LA DOSIFICACIÓN</b>
PLENVU (polietilenglicol 3350, ascorbato de sodio, sulfato de sodio, ácido ascórbico, cloruro de sodio y cloruro de potasio para solución oral) se suministra como un polvo de color entre blanco y amarillo para su reconstitución. <p>Primera dosis: un sobre etiquetado como dosis 1; segunda dosis: dos sobres etiquetados como dosis 2 sobre A y dosis 2 sobre B.</p> <p>La dosis 1 contiene 100 gramos de polietilenglicol (PEG 3350, 9 gramos de sulfato de sodio, 2 gramos de cloruro de sodio y 1 gramo de cloruro de potasio).</p> <p>El sobre A de la dosis 2 contiene 40 gramos de PEG 3350, 3,2 gramos de cloruro de sodio y 1,2 gramos de cloruro de potasio.</p> <p>El sobre B de la dosis 2 contiene 48,11 gramos de ascorbato de sodio y 7,54 gramos de ácido ascórbico.</p>

<b>4 CONTRAINDICACIONES</b>
PLENVU está contraindicado en los trastornos siguientes:
Obstrucción gastrointestinal (5.1) [véase <i>Advertencias y precauciones (5.6)</i> ]
Perforación intestinal [véase <i>Advertencias y precauciones (5.6)</i> ]
Retención gástrica
lseo
Megacolon tóxico
Hipersensibilidad a algún ingrediente de PLENVU [véase <i>Advertencias y precauciones (5.10)</i> ]
<b>5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>
<b>5.1 Graves anomalías de líquidos y electrolitos</b>
Aconseje a los pacientes que se hidraten adecuadamente antes, durante y después del uso de PLENVU. Si un paciente presenta síntomas significativos o signos de deshidratación después de tomar PLENVU, planteeee realizar pruebas analíticas después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en pacientes que reciben estos medicamentos concomitantes.
Los preparados intestinales pueden causar alteraciones de líquidos y electrolitos, lo que puede provocar reacciones adversas graves, como arritmias cardíacas, convulsiones e insuficiencia renal. Corrija las anomalías de líquidos y electrolitos antes del tratamiento con PLENVU. PLENVU debe usarse con precaución en pacientes que utilizan medicamentos concomitantes que aumentan el riesgo de anomalías electrolíticas (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina [ECA] o bloqueadores de los receptores de la angiotensina [BRA]) [véase <i>Interacciones farmacológicas (7.1)</i> ]. Planteeee realizar pruebas analíticas antes de la dosis y después de la colonoscopia (sodio, potasio, calcio, creatinina y BUN) en pacientes que reciben estos medicamentos concomitantes.
<b>5.2 Arritmias cardíacas</b>
Se han reportado episodios poco frecuentes de arritmias graves (incluida la fibrilación auricular) asociadas al uso de productos laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Estas ocurren predominantemente en pacientes con factores de riesgo cardíaco subyacentes y alteraciones electrolíticas. Tenga precaución cuando prescriba PLENVU en pacientes con mayor riesgo de arritmias (p. ej., pacientes con antecedentes de síncope, arritmias incorables, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva, miocardiopato o desajustes electrolíticos). Planteeee realizar un electrocardiograma antes de la dosis y otro después de la colonoscopia en pacientes con mayor riesgo de arritmias cardíacas graves.
<b>5.3 Convulsiones</b>
Se han registrado episodios poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdida de conciencia asociada con el uso de productos de preparados intestinales en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estaban asociados a anomalías electrolíticas (hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de las anomalías de líquidos y electrolitos.

Se han registrado episodios poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdida de conciencia asociada con el uso de productos de preparados intestinales en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estaban asociados a anomalías electrolíticas (hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de las anomalías de líquidos y electrolitos.

Se han registrado episodios poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdida de conciencia asociada con el uso de productos de preparados intestinales en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estaban asociados a anomalías electrolíticas (hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de las anomalías de líquidos y electrolitos.

Se han registrado episodios poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdida de conciencia asociada con el uso de productos de preparados intestinales en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estaban asociados a anomalías electrolíticas (hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de las anomalías de líquidos y electrolitos.

<b>5.4 Convulsiones</b>
Se han registrado episodios poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdida de conciencia asociada con el uso de productos de preparados intestinales en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estaban asociados a anomalías electrolíticas (hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de las anomalías de líquidos y electrolitos.
Tenga precaución cuando prescriba PLENVU a pacientes con antecedentes de convulsiones y a pacientes con mayor riesgo de convulsiones; por ejemplo, a pacientes que tomen medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (como antiepilépticos tricíclicos), pacientes con síndrome de abstinencia al alcohol o las benzodiazepinas, o pacientes con ascapto o diagnóstico de epilepsia renal [véase <i>Interacciones farmacológicas (7.1)</i> ].

**5.4 Uso en pacientes con insuficiencia renal**
Use PLENVU con precaución en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes que tomen medicamentos concomitantes que afecten a la función renal (como diuréticos, inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) [véase *Interacciones farmacológicas (7.1)*]. Estos pacientes pueden estar en riesgo de sufrir una lesión renal. Informe a estos pacientes sobre la importancia de una hidratación adecuada antes, durante y después del uso de PLENVU, y considere realizar pruebas analíticas antes de la dosis y después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en estos pacientes [véase *Uso en poblaciones específicas (9.8)*].

**5.5 Uteración de la mucosa del colon, colitis isquémica y colitis ulcerosa**

Los laxantes osmóticos pueden producir ulceraciones agudas de la mucosa colónica y se han notificado casos más graves de colitis isquémica que requieren hospitalización. El uso concomitante de laxantes estimulantes y PLENVU puede aumentar el riesgo y no se recomienda. Considere la posibilidad de detectar ulceraciones de la mucosa como resultado de la perforación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal conocida o sospechada.

**5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal importante**

Si se sospecha que puede haber obstrucción o perforación gastrointestinal, realice los estudios de diagnóstico apropiados para descartar estas afecciones antes de administrar PLENVU [véase *Contraindicaciones (4)*]. Utilice con precaución en pacientes con colitis ulcerosa grave.

<b>5.7 Aspiración</b>
Los pacientes con alteración del reflejo nauseoso o otras anomalías de la deglución tienen riesgo de regurgitación o aspiración de PLENVU. Observe a estos pacientes durante la administración de PLENVU. Utilice con precaución en estos pacientes. <p>No combine PLENVU con espesantes a base de almidón [véase <i>Dosis y administración (2.1)</i>]. <p>El polietilenglicol (PEG), un componente de PLENVU, cuando se mezcla con líquidos electrolíticos o alcohol reduce la necesidad del líquido espesante. Al mezclar un producto a base de PEG utilizado para otra indicación con líquidos previamente espesados a base de almidón utilizados en pacientes con obstrucción, se produjo una dilución del líquido y se notificaron casos de náusea y posible aspiración.</p></p>
<b>5.8 Deficiencia de 6-fostato de glucosa deshidrogenasa (G6PD)</b>
Como PLENVU contiene ascorbato de sodio y ácido ascórbico, PLENVU debe utilizarse con precaución en pacientes con deficiencia de 6-fostato de glucosa deshidrogenasa (G6PD), especialmente en pacientes con deficiencia de G6PD con una infección aguda, con antecedentes de hemólisis o que tomen medicamentos concomitantes conocidos por provocar reacciones hemolíticas.
<b>5.9 Riesgos en pacientes con fenilcetonuria</b>
La fenilalanina puede ser perjudicial para los pacientes con fenilcetonuria (PKU). PLENVU contiene fenilalanina, un componente del aspartamo. Cada tratamiento con PLENVU contiene 481 mg de fenilalanina. Antes de prescribir PLENVU a un paciente con PKU, tenga en cuenta la cantidad diaria combinada de fenilalanina de todas las fuentes, incluido PLENVU.
<b>5.10 Reacciones de hipersensibilidad</b>
PLENVU contiene PEG y puede causar reacciones graves de hipersensibilidad, como anafilaxia, angioedema, erupción cutánea, urticaria y prurito [véase <i>Reacciones adversas (6.1)</i> ]. (2.1) Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de la anafilaxia e indiqueles que busquen asistencia sanitaria inmediata en caso de que aparezcan signos y síntomas.

### REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves o importantes de alta manera para las preparaciones intestinales se describen a continuación para informar de los riesgos de antecedenentes de defectos congénitos, aborto u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo de antecedenentes de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos con la toma de medicamentos con PLENVU en mujeres embarazadas para informar de un riesgo asociado a medicamentos por resultados de desarrollo adversos. No se han realizado estudios de reproducción animal con PLENVU.

Se desconoce el riesgo de antecedenentes estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos con la toma de medicamentos con riesgo de antecedenentes de defectos congénitos, aborto u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo de antecedenentes estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazadas clinicamente reconocidos es del 4 al 4% y del 15 al 20%, respectivamente.

**8.2 Lactancia**
Resumen de riesgos:
No hay datos disponibles para evaluar la presencia de PLENVU en la leche humana, los efectos en el niño lactante ni los

**Instrucciones de uso**  
**PLENVU® (plen-vu)**  
**(polietilenglicol 3350, ascorbato de sodio, sulfato de sodio, ácido ascórbico, cloruro de sodio y cloruro de potasio para solución oral)**

Hay dos opciones diferentes para tomar PLENVU. Su proveedor de asistencia sanitaria le indicará si debe tomar la pauta posológica dividida en dos días o la pauta posológica matutina de un día.

**La caja incluye lo siguiente:**

- Una caja exterior:
- Una caja interior:
- Un recipiente de mezcla: con tapa extraíble
- Información de prescripción e información para el paciente



**La caja interior contiene:**

- Dosis 1
- Sobre A de la dosis 2 y sobre B de la dosis 2 (para tomar conjuntamente)



**Suministros adicionales** (no incluidos en la caja):

- Agua (para mezclar con PLENVU).
- Tijeras (opcional para cortar los sobres por la línea punteada).
- Cuchara (opcional para mezclar el agua y PLENVU. También puede mezclar el agua y PLENVU colocando la tapa firmemente y agitarlo todo. Véase el paso 1c a continuación).

**Información importante sobre PLENVU:**

- Debe beber toda la dosis 1 (un sobre) y la dosis 2 (dos sobres) de PLENVU para cualquier opción de dosificación. Asegúrese de terminar la dosis 2 al menos 2 horas antes de la colonoscopia. **No** agregue otros ingredientes a PLENVU.
- No** mezcle PLENVU con espesantes a base de almidón.
- PLENVU **debe** mezclarse con agua.
- Beba líquidos claros antes, durante y después de la ingesta de PLENVU y hasta 2 horas antes de la colonoscopia, como ayuda para prevenir la pérdida de líquidos (deshidratación), y cambios en los niveles de las sales de la sangre (electrolitos).**

Es importante tomar la cantidad adicional de líquidos claros que figuran en estas Instrucciones de uso.

Algunos ejemplos de líquidos claros son:

- agua
- sopas claras de caldo
- té de hierbas, té negro o café
- zumos de fruta (sin pulpa) claros aguados (diluidos) (de concentrado), como zumo de manzana o de uva blanca
- gasosa clara
- gelatina (sin agregar fruta ni cobertura)
- polos (sin trozos ni pulpa de fruta)
- limonada o bebida de lima filtrada

- No** ingiera alcohol, leche, alimentos o bebidas de color rojo o morado ni alimentos que contengan pulpa.
- No** tome otros laxantes mientras toma PLENVU.
- Si necesita tomar otros medicamentos por vía oral (orales), tómelos al menos 1 hora antes de comenzar cada dosis de PLENVU.
- No** coma alimentos sólidos mientras tome PLENVU y hasta después de la colonoscopia.
- Para programar la pauta posológica dividida en dos días:
  - El día antes de la colonoscopia puede comer un desayuno ligero seguido de un almuerzo ligero.
  - Debe terminar de almorzar al menos 3 horas antes de comenzar a tomar PLENVU.
  - Después de comenzar a tomar PLENVU, solo puede tomar líquidos claros.
- Programación de la pauta posológica matutina de un día:
  - El día antes de la colonoscopia puede comer un desayuno ligero seguido de un almuerzo ligero. En la cena puede tomar sopa de caldo claro o yogur natural.
  - Debe terminar la cena a las 20:00 h aproximadamente.
  - Después de comenzar a tomar PLENVU, solo puede tomar líquidos claros.
- No** coma en la mañana de la colonoscopia.

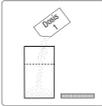
**Programación de la pauta posológica dividida en dos días**

Tomar la dosis 1 en la tarde entre las 16:00 h y las 20:00 h.

Tomar la dosis 2 a la mañana siguiente, el día de la colonoscopia. Esto debería ser aproximadamente 12 horas (aproximadamente entre las 4:00 h y las 8:00 h) después de comenzar la dosis 1. Asegúrese de terminar la dosis 2 al menos 2 horas antes de la colonoscopia.

Siga los pasos del 1 al 3 sobre cómo mezclarlo todo con una cuchara o agitar con la tapa puesta firmemente y tomar PLENVU:

**Paso 1a:** vacíe la dosis 1 en el recipiente de mezcla que viene con PLENVU.



**Paso 1b:** agregue agua hasta la línea de llenado. Necesitará agregar al menos 16 onzas líquidas (473 ml).



**Paso 1c:** mezcle el agua y PLENVU con una cuchara o coloque la tapa en el recipiente de mezcla firmemente y agite el agua y PLENVU hasta que se disuelva por completo. Esto puede tardar de 2 a 3 minutos.



**Paso 2:** ingiera todo el contenido del recipiente de mezcla en los 30 minutos siguientes.

Si siente que tiene dolor o molestias de estómago fuertes, puede dejar de tomar PLENVU durante un tiempo breve y luego continuar tomándolo o puede tomar sorbos pequeños de PLENVU para espaciar la dosis más de 30 minutos. Si aún tiene dolor fuerte de estómago, llame a su proveedor de asistencia sanitaria.



**Paso 3:** enjuague el recipiente de la mezcla con agua. Vuelva a llenar hasta la línea de llenado con líquidos claros. Esto será al menos 16 onzas líquidas (473 ml). Ingiera todo el contenido del recipiente de mezcla en los 30 minutos siguientes. **Es importante que siga bebiendo otros líquidos claros durante la noche para evitar la deshidratación.** Para obtener una lista de líquidos claros, consulte los ejemplos de la parte superior de las Instrucciones de uso.



Después de tomar PLENVU, si tiene hinchazón o siente molestias en el estómago, espere a tomar la dosis 2 hasta que el estómago haya mejorado.

**Para la dosis 2:** enjuague el recipiente de la mezcla con agua. Repita los pasos 1, 2 y 3 pero esta vez para la dosis 2 vacíe dos sobres con dosis (sobre A de la dosis 2 y sobre B de la dosis 2) en el recipiente de mezcla al mismo tiempo.

Después de beber 16 onzas líquidas (473 ml) de agua mezclada con PLENVU y las 16 onzas líquidas (473 ml) de líquido claro, **es importante que beba más líquido claro para evitar la deshidratación.** Para obtener una lista de líquidos claros, consulte los ejemplos de la parte superior de las Instrucciones de uso. **Deje de beber cualquier tipo de líquido al menos 2 horas antes de la colonoscopia.**



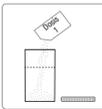
**Programación de la pauta posológica matutina de un día**

Tomar la dosis 1 matutina de su colonoscopia en algún momento entre las 3:00 h y las 7:00 h.

Tomar la dosis 2 aproximadamente dos horas después de comenzar la dosis 1. Asegúrese de terminar la dosis 2 al menos 2 horas antes de la colonoscopia.

Siga los pasos 1, 2 y 3 sobre cómo mezclarlo todo con una cuchara o agitar con la tapa puesta firmemente y tomar PLENVU:

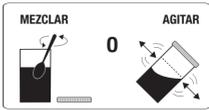
**Paso 1a:** vacíe la dosis 1 en el recipiente de mezcla que viene con PLENVU.



**Paso 1b:** agregue agua hasta la línea de llenado. Necesitará agregar al menos 16 onzas líquidas (473 ml).



**Paso 1c:** mezcle el agua y PLENVU con una cuchara o coloque la tapa en el recipiente de mezcla firmemente y agite el agua y PLENVU hasta que se disuelva por completo. Esto puede tardar de 2 a 3 minutos.



**Paso 2:** ingiera todo el contenido del recipiente de mezcla en los 30 minutos siguientes.

Si siente que tiene dolor o molestias de estómago fuertes, puede dejar de tomar PLENVU durante un tiempo breve y luego continuar tomándolo o puede tomar sorbos pequeños de PLENVU para espaciar la dosis más de 30 minutos. Si aún tiene dolor fuerte de estómago, llame a su proveedor de asistencia sanitaria.



**Paso 3:** enjuague el recipiente de la mezcla con agua, vuelva a llenar hasta la línea de llenado con líquidos claros. Esto será al menos 16 onzas líquidas (473 ml). Ingiera todo el contenido del recipiente de mezcla en los 30 minutos siguientes.

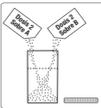
Después de beber 16 onzas líquidas (473 ml) de agua mezclada con PLENVU y las 16 onzas líquidas (473 ml) de líquido claro, es **importante** que beba más líquido claro **por la mañana antes de la dosis 2** para evitar la deshidratación. Para obtener una lista de líquidos claros, consulte los ejemplos de la parte superior de las Instrucciones de uso. **Deje de beber cualquier tipo de líquido al menos 2 horas antes de la colonoscopia.**



Después de tomar PLENVU, si tiene hinchazón o molestias en el estómago, espere a tomar la dosis 2 hasta que el estómago haya mejorado.

**Para la dosis 2:** enjuague el recipiente de la mezcla con agua, repita los pasos 1, 2 y 3 pero esta vez para la dosis 2 vacíe dos sobres con dosis (sobre A de la dosis 2 y sobre B de la dosis 2) en el recipiente de mezcla al mismo tiempo.

**Después de beber 16 onzas líquidas (473 ml) de agua mezclada con PLENVU y las 16 onzas líquidas (473 ml) de líquido claro, es importante que beba más líquido claro para evitar la deshidratación.** Para obtener una lista de líquidos claros, consulte los ejemplos de la parte superior de las Instrucciones de uso. **Deje de beber cualquier tipo de líquido al menos 2 horas antes de la colonoscopia.**



**Distribuido por:**

Salix Pharmaceuticals, una división de  
Bausch Health US, LLC  
Bridgewater, NJ 08807 USA

**Fabricado por:**

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

Patentado. Consulte <https://patents.salix.com> para obtener información sobre patentes de EE. UU.

PLENVU es una marca registrada del grupo de empresas Norgine utilizada con licencia.

© 2023 Salix Pharmaceuticals, Inc. o sus filiales

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU.

Revisado: 9/2023

9643003

REF-PLV-0406

70015340-01