

Plenity®

Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Gebrauchsanleitung
Mode d'emploi
Instrucciones de uso





Please talk to your healthcare provider if you have any questions or do not understand any of this information.

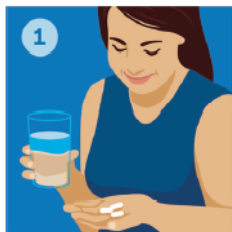
Introduction

Plenity® is an oral capsule that helps you lose weight.

It is taken with water 2 times a day before lunch and dinner. It works in your stomach to help you feel full and eat less food throughout the day. Plenity® is made with 2 naturally derived building blocks, cellulose and citric acid. When taken with water, Plenity® capsules release gel particles in your stomach. The particles absorb water and mix with food to help you feel full sooner. That helps you to eat less. Plenity® passes through your digestive system and breaks down in the colon. The water is released from the Plenity® particles and reabsorbed by your body. The particles then pass out of your body in normal bowel movements (not absorbed).

Plenity® is supplied in pods. Each individual pod holds a single dose of 3 capsules, to be administered with water before lunch and dinner.

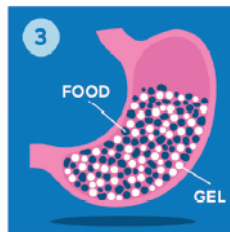
When combined with a healthy diet and exercise, Plenity® can help you lose your weight. In the GLOW clinical trial, 59% of individuals taking Plenity® for 6 months lost 5% or more compared to 42% in the placebo group. Individuals on Plenity® lost on average 6% vs individuals on placebo, who lost on average 4%.



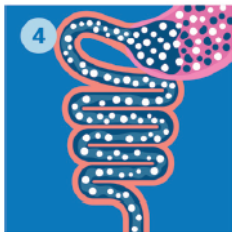
Plenity® is administered as capsules prior to a meal.



After swallowing Plenity®, you should drink water.



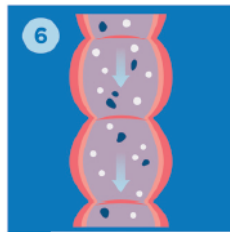
Plenity® particles hydrate in the stomach, then mix with food to create more volume.



Plenity® particles maintain their gel form and volume as they pass through the small intestine.



As Plenity® particles degrade in the colon, water is released and reabsorbed in the colon.



Degraded Plenity® particles pass through the colon and are eliminated in the bowel movement.

Who can take Plenity®?

Plenity® is indicated for weight loss in adults with overweight or obesity, and have a Body Mass Index (BMI) of 25-40 kg/m² when used in conjunction with diet and exercise.

Who cannot take Plenity®?

You cannot take Plenity® if you:

- are pregnant,
- have had allergic reactions to cellulose, citric acid, sodium stearyl fumarate, porcine gelatin, or titanium dioxide.

Storage

Pods should be kept closed and stored at room temperature between 5°-30° Celsius (°C) [41° and 86° Fahrenheit (°F)].

Plenity® should be kept in its original pod until use.

Directions for Use

Plenity® should be taken with water twice a day, 20 to 30 minutes before lunch and 20 to 30 minutes before dinner. Each dose includes 3 capsules of Plenity® provided in a single pod.

For each dose, follow these steps:

1. Check that the capsules are not broken, crushed, or damaged. (Throw away any damaged capsules).
2. Swallow the 3 capsules, one capsule at a time, with water.
3. After you take the capsules, drink 2 more glasses of water (8 fl oz/250 ml each).
4. After taking Plenity®, wait 20 to 30 minutes before starting your meal.

If a pre-meal dose is missed, take Plenity® during or immediately after that meal.

On an empty stomach, Plenity® can affect how your body absorbs medications you take at the same time. This may cause your medications not to work correctly. If you are using prescription medications or non-prescription medications tell your doctor or pharmacist about all the products that you are using before starting treatment with Plenity®.

While using Plenity®, do not start, stop, or change the dosage of any other medicines you are using without your doctor's or pharmacist's approval.

To avoid impact on the absorption of medications:

- For all medications that should be taken with food, take them after starting a meal.
- For all medications that should be taken without food (on an empty stomach), take them at least 2 hours before or after consuming Plenity® and a meal.

Warnings and Safety Information

Warnings

-  Read this package insert in its entirety before using Plenity®.
-  Keep out of reach of children.
-  Plenity® may alter the absorption of medications. Please review the "Directions for Use" section carefully.
-  Do not use Plenity® after the expiration date printed on the box.

Precautions

- Contact a doctor right away if problems occur. If you have a severe allergic reaction, severe stomach pain, or severe diarrhea, stop using Plenity® until you can speak with your doctor.
- If you have a medical condition that makes it hard to swallow, you may have trouble swallowing Plenity®.
- Use Plenity® with caution if you:
 - have problems with your esophagus, including webs and/or rings,
 - have diverticula,
 - are likely to have strictures (a narrowing in the intestines, such as patients with Crohn's disease may have),
 - have had gastrointestinal surgery with complications (for example, obstruction and/or adhesive peritonitis or known abdominal adhesions),
 - have active gastrointestinal conditions such as gastroesophageal reflux disease (GERD), ulcers, or heartburn.
- Do not consume Plenity® if pod or package is damaged.
- Do not take any capsules which are broken, crushed, or damaged. Discard those capsules.
- Plenity® is NOT a food substitute. It is not absorbed by the body and therefore has no nutritional value.
- Plenity® should be taken as directed. Failure to adhere to prescribed dietary and exercise instructions may result in failure to lose weight.

Possible Risks Related to Plenity®

In clinical trials, side effects with Plenity® were similar in number to placebo (sugar pill).

The most common side effects were diarrhea, distended abdomen, infrequent bowel movements, and flatulence.

Potential side effects, compared to placebo*

Greater than placebo	Equivalent to placebo	NOT observed
• All GI-related adverse events combined (98% mild or moderate)	• Distended abdomen • Abdominal pain • Bloating • Irregular bowel movements • Changes to frequency and consistency of bowel movements • Constipation • Cramping • Diarrhea • Indigestion • Trouble swallowing • Belching • Flatulence • Acid reflux • Vomiting	• Negative health effects due to weight loss • Allergic reaction** • Bowel obstruction • Choking** • Death • Dehydration • Electrolyte problems • Inability to control bowel movements • Slow or stopped movement of food through GI system • Effects on absorption of medication • Need for emergency surgery

*Rates observed in a clinical trial.

**Allergic reactions and choking have been reported in post-marketing experience with Plenity®.

Glossary

- **Abdomen** - The part of the body between the chest and the pelvis. It contains the organs of the digestive system.
- **Abdominal adhesions** - Abnormal bands of fiber that form in the abdomen and connect organs and tissues, causing them to stick together.
- **Adhesive peritonitis** - Inflammation of the lining of the abdomen caused by inflammation of abdominal organs that are sticking together.
- **Colon** - The large intestine, part of the digestive system where undigested food is broken down and water and electrolytes are absorbed by the body.
- **Crohn's disease** - A disease that causes painful inflammation in the digestive system.
- **Diverticula** - Pouches of tissue from the large intestine that can become inflamed and painful and may cause bleeding.
- **Esophagus** - The tube that allows the passage of food, liquids, and saliva from the mouth to the stomach.
- **Esophageal rings or webs** - Folds that can form in the esophagus and block food from passing through easily to the stomach.
- **Intestinal obstruction** - A condition in which food and waste products are blocked from passing through the intestines.
- **Body mass index (BMI)** - A common measure that uses height and weight to find out if a person's weight is in a healthy range (Figure 1).
 - 18.5-24.9 kg/m²: healthy
 - 25-29.9 kg/m²: overweight
 - 30 kg/m² or higher: obese



Consulti il suo medico in caso di domande o dubbi sulle informazioni riportate di seguito.

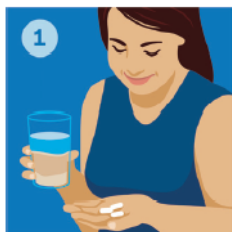
Introduzione

Plenity® è una capsula per uso orale che aiuta a perdere peso.

Si assume con acqua 2 volte al giorno, prima di pranzo e cena. Agisce nello stomaco per favorire la sensazione di pienezza, aiutando a mangiare di meno durante il giorno. Plenity® è composto da 2 ingredienti di origine naturale, cellulosa e acido citrico. Se assunte con acqua, le capsule di Plenity® rilasciano particelle di gel nello stomaco. Le particelle assorbono l'acqua e si mescolano al cibo, promuovendo ed anticipando il senso di sazietà. Ciò aiuta a ridurre l'assunzione di cibo. Plenity® transita lungo l'apparato digerente e si degrada nel colon. L'acqua viene rilasciata dalle particelle di Plenity® e riassorbita dall'organismo. Le particelle vengono infine espulse attraverso i normali movimenti intestinali (quindi non sono assorbite).

Plenity® è fornito in pod. Ogni pod contiene una singola dose di 3 capsule, da assumere con acqua prima di pranzo e cena.

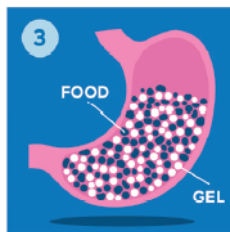
Se associato ad una dieta sana ed esercizio fisico, Plenity® può aiutare a perdere peso. Nello studio clinico GLOW, il 59% delle persone che hanno assunto Plenity® per 6 mesi hanno perso il 5% o più del loro peso, rispetto al 42% di persone nel gruppo placebo. In media, la perdita di peso per le persone che hanno assunto Plenity® è stata del 6%, contro il 4% del gruppo placebo.



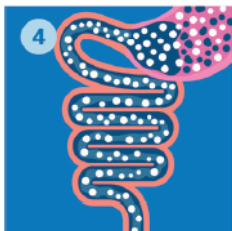
Plenity® viene somministrato in capsule prima dei pasti.



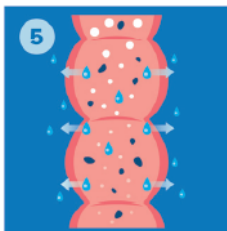
Dopo aver ingerito Plenity® beva altra acqua.



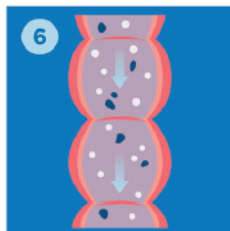
Le particelle di Plenity® si idratano nello stomaco, dove si mescolano al cibo creando un maggiore volume.



Le particelle gelatinose di Plenity® mantengono forma e volume durante il transito nell'intestino tenue.



Quando le particelle di Plenity® sono degradate nel colon, l'acqua viene rilasciata e riassorbita nel colon.



Una volta degradate, le particelle di Plenity® attraversano il colon e vengono eliminate col movimento intestinale.

Chi può assumere Plenity®?

Plenity® è indicato per la perdita di peso in adulti con sovrappeso o obesità, che hanno un Indice di Massa Corporea (BMI) di 25-40 kg/m², se utilizzato in combinazione con dieta ed esercizio fisico.

Chi non può assumere Plenity®?

Plenity® non può essere utilizzato da:

- donne in gravidanza,
- soggetti con reazioni allergiche a cellulosa, acido citrico, sodio stearil fumarato, gelatina porcina, biossido di titanio.

Conservazione

I pod devono essere tenuti chiusi e conservati a temperatura ambiente tra 5° e 30° Celsius (°C) [41° e 86° Fahrenheit (°F)].

Plenity® deve essere conservato nel suo pod originale fino al momento dell'uso.

Istruzioni per l'uso

Plenity® deve essere assunto con acqua due volte al giorno, da 20 a 30 minuti prima di pranzo e da 20 a 30 minuti prima di cena. Ogni dose consiste in 3 capsule di Plenity®, fornite in un unico pod.

Si attenga alla seguente procedura per ciascuna dose:

1. Verifichi che le capsule non siano rotte, schiacciate, o danneggiate. (Getti via, nel caso, le capsule danneggiate).
2. Ingerisca le 3 capsule, una alla volta, con acqua.
3. Dopo aver ingerito le capsule, beva altri 2 bicchieri d'acqua (8 fl oz/250 ml ciascuno).
4. Dopo l'assunzione di Plenity®, attenda da 20 a 30 minuti prima di iniziare il pasto.

Se dimentica di assumere la dose prima del pasto, prenda Plenity® durante o subito dopo il pasto.

A stomaco vuoto, Plenity® può influenzare il modo in cui l'organismo assorbe i farmaci. Ciò potrebbe far sì che alcuni farmaci non funzionino correttamente. Se assume dei medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica, informi il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento con Plenity®. Durante l'utilizzo di Plenity®, non inizi, interrompa o modifichi il dosaggio di qualsiasi altro medicinale senza l'approvazione del medico o del farmacista.

Per evitare una eventuale interferenza di Plenity® sull'assorbimento dei farmaci:

- Prenda i farmaci da assumere col cibo dopo l'inizio del pasto.
- Prenda i farmaci da assumere lontano dai pasti (ovvero a stomaco vuoto) almeno 2 ore prima o 2 ore dopo il consumo di Plenity® e del pasto.

Avvertenze e Informazioni sulla Sicurezza

Avvertenze

-  Legga questo foglietto illustrativo nella sua interezza prima di utilizzare Plenity®.
-  Tenga Plenity® fuori dalla portata dei bambini.
-  Plenity® può alterare l'assorbimento di farmaci. Esamini con attenzione la sezione «Istruzioni per l'uso».
-  Non utilizzi Plenity® dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni

- Contatti immediatamente un medico in caso di problemi. In caso di grave reazione allergica, forte dolore allo stomaco, o grave diarrea, interrompere l'utilizzo di Plenity® fino a quando non si riesce a consultare un medico.
- Se ha una condizione medica che rende difficile la deglutizione, potrebbe avere difficoltà nel deglutire Plenity®.
- Utilizzi Plenity® con cautela se:
 - soffre di problemi all'esofago, incluse membrane o anelli esofagei,
 - soffre di diverticoli,
 - ha probabilità di presentare stenosi (un restringimento nell'intestino, come per alcuni pazienti con malattia di Crohn),
 - ha subito un intervento chirurgico gastrointestinale con complicanze (ad esempio, ostruzione e/o peritonite adesiva o aderenze addominali note),
 - presenta disturbi gastrointestinali attivi come malattia da reflusso gastroesofageo (GERD), ulcere o bruciore di stomaco.
- Non utilizzi Plenity® se il pod o la confezione risultano danneggiati.
- Non consumi le capsule che risultino rotte, schiacciate, o danneggiate. Butti via quelle capsule.
- Plenity® NON è un sostituto alimentare. Non è assorbito dall'organismo e quindi non ha valore nutritivo.
- Plenity® deve essere assunto come indicato. La mancata osservanza delle prescrizioni alimentari e dell'esercizio fisico può comportare la mancata perdita di peso.

Possibili Rischi Legati a Plenity®

Negli studi clinici, gli effetti collaterali di Plenity® sono risultati in numero simile a quelli verificatisi col placebo (pillola di zucchero). Gli effetti collaterali più comuni sono stati diarrea, addome disteso, irregolarità intestinale e flatulenza.

Potenziati effetti collaterali, rispetto al placebo*

Maggiori del placebo	Equivalenti al placebo	NON osservati
• Tutti gli eventi avversi correlati all'apparato gastrointestinale, combinati (di cui il 98% lievi o moderati)	• Addome disteso • Dolore addominale • Gonfiore • Movimenti intestinali irregolari • Modifiche a frequenza e consistenza dei movimenti intestinali • Stipsi • Crampi • Diarrea • Indigestione • Problemi di deglutizione • Eruttazione • Flatulenza • Reflusso acido • Vomito	• Effetti negativi sulla salute dovuti alla perdita di peso • Reazione allergica** • Ostruzione intestinale • Soffocamento** • Morte • Disidratazione • Problemi elettrolitici • Incapacità di controllare i movimenti intestinali • Movimento lento o interrotto del cibo attraverso il tratto gastrointestinale • Effetti sull'assorbimento di farmaci • Necessità di un intervento chirurgico d'urgenza

*Incidenze osservate in uno studio clinico.

**Reazioni allergiche e soffocamento sono state riportate durante l'esperienza post-marketing con Plenity®.

Glossario

- **Addome** – La parte del corpo tra il torace e il bacino. Contiene gli organi dell'apparato digerente.
- **Adesioni addominali** – Fasce di fibre anomale che si formano nell'addome e collegano organi e tessuti, facendoli aderire.
- **Peritonite adesiva** – Infiammazione del rivestimento della cavità addominale, causata dall'infiammazione degli organi addominali che aderiscono tra loro.
- **Colon** – L'intestino crasso, parte dell'apparato digerente dove il cibo non digerito viene degradato e l'acqua e gli elettroliti vengono assorbiti dall'organismo.
- **Malattia di Crohn** – Una malattia che provoca un'infiammazione dolorosa nell'apparato digerente.
- **Diverticoli** – Sacche di tessuto dell'intestino crasso che possono diventare infiammate e dolorose e possono causare sanguinamento.
- **Esofago** – Il tubo che permette il passaggio di cibo, liquidi e saliva dalla bocca allo stomaco.
- **Anelli o membrane esofagee** – Pieghe che possono formarsi nell'esofago e impedire al cibo di passare facilmente allo stomaco.
- **Ostruzione intestinale** – Una condizione per cui cibo e prodotti di scarto non possono passare attraverso l'intestino.
- **Indice di Massa Corporea (BMI)** – Un parametro di uso comune che tiene conto di altezza e peso per determinare se il peso di una persona rientra in un intervallo sano (Figura 1).
 - 18,5-24,9 kg/m²: sano
 - 25-29,9 kg/m²: sovrappeso
 - 30 kg/m² o più: obeso



Wenn Sie weitere Fragen haben oder etwas nicht verstehen, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

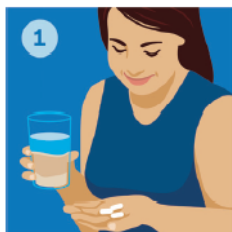
Einleitung

Plenity® ist eine Kapsel zum Einnehmen, die Ihnen beim Abnehmen hilft.

Es wird 2-mal täglich vor dem Mittag- und Abendessen mit Wasser eingenommen. Es entfaltet seine Funktion im Magen und trägt dazu bei, dass Sie sich satt fühlen und im Laufe des Tages weniger Nahrung zu sich nehmen. Plenity® wird aus 2 natürlich gewonnenen Bausteinen hergestellt: Zellulose und Zitronensäure. Wenn die Plenity®-Kapseln mit Wasser eingenommen werden, setzen sie im Magen Gelpartikel frei. Die Partikel absorbieren Wasser und vermischen sich mit der Nahrung, damit Sie sich schneller satt fühlen. Das hilft Ihnen, weniger zu essen. Plenity® wird durch Ihr Verdauungssystem transportiert und im Dickdarm abgebaut. Das Wasser wird hier aus den Plenity®-Partikeln freigesetzt und vom Körper resorbiert. Die Partikel werden dann mit dem normalen Stuhlgang aus dem Körper ausgeschieden (nicht absorbiert).

Plenity® wird in Schalen bereitgestellt. Jede einzelne Schale enthält eine Einzeldosis von 3 Kapseln, die vor dem Mittag- und Abendessen mit Wasser eingenommen werden.

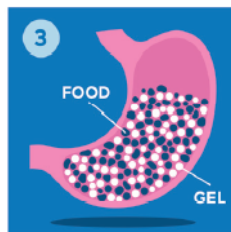
In Kombination mit einer gesunden Ernährung und körperlicher Betätigung kann Plenity® Ihnen helfen abzunehmen. In der klinischen Studie GLOW nahmen 59% der Personen, die Plenity® 6 Monate lang einnahmen, 5% oder mehr ab; in der Placebogruppe waren es 42%. Personen, die Plenity® einnahmen, nahmen im Durchschnitt 6% ab, während Personen, die ein Placebo einnahmen, im Durchschnitt 4% abnahmen.



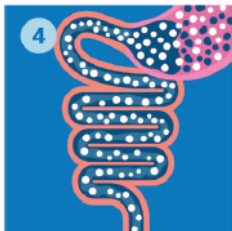
Plenity® wird in Form von Kapseln vor einer Mahlzeit eingenommen.



Nach der Einnahme von Plenity® müssen Sie Wasser trinken.



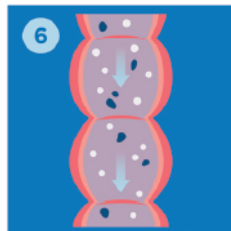
Die Plenity®-Partikel nehmen im Magen Wasser auf und vermischen sich dann mit der Nahrung, wodurch das Volumen des Mageninhalts zunimmt.



Die Plenity®-Partikel behalten ihre Gelform und ihr Volumen bei, während sie durch den Dünndarm transportiert werden.



Beim Abbau der Plenity®-Partikel im Dickdarm wird das Wasser freigesetzt und dort resorbiert.



Die abgebauten Plenity®-Partikel werden durch den Dickdarm transportiert und dann mit dem Stuhlgang ausgeschieden.

Wer darf Plenity® einnehmen?

Plenity® ist zur Gewichtsreduktion bei Erwachsenen mit Übergewicht oder Adipositas und einem Body Mass Index (BMI) von 25 bis 40 kg/m² angezeigt, wenn es in Verbindung mit einer Diät und sportlicher Betätigung angewendet wird.

Wer darf Plenity® nicht einnehmen?

Sie dürfen Plenity® nicht einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie bereits allergisch auf Zellulose, Zitronensäure, Natriumstearyl fumarat, Gelatine vom Schwein oder Titandioxid reagiert haben.

Aufbewahrung

Die Schalen müssen geschlossen und bei Raumtemperatur zwischen 5 °C und 30 °C aufbewahrt werden.

Plenity® muss bis zum Gebrauch in seiner Originalverpackung (der Schale) aufbewahrt werden.

Anwendung

Plenity® sollte zweimal täglich, 20 bis 30 Minuten vor dem Mittagessen und 20 bis 30 Minuten vor dem Abendessen, mit Wasser eingenommen werden. Jede Dosis besteht aus 3 Kapseln Plenity®, die in einer Schale verpackt sind.

Nehmen Sie jede Dosis wie folgt ein:

1. Stellen Sie sicher, dass die Kapseln nicht zerbrochen, zerdrückt oder beschädigt sind. (Werfen Sie beschädigte Kapseln weg).
2. Nehmen Sie die 3 Kapseln nacheinander jeweils mit Wasser ein.
3. Nachdem Sie die Kapseln eingenommen haben, trinken Sie noch 2 Gläser Wasser (je 250 ml).
4. Warten Sie nach der Einnahme von Plenity® 20 bis 30 Minuten, bevor Sie mit dem Essen beginnen.

Wenn Sie eine Dosis vor einer Mahlzeit vergessen haben, nehmen Sie Plenity® während oder unmittelbar nach dieser Mahlzeit ein.

Auf leeren Magen kann Plenity® die Aufnahme von Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig einnehmen, durch Ihren Körper beeinflussen. Dies kann dazu führen, dass Ihre Arzneimittel nicht richtig wirken. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Während der Einnahme von Plenity® dürfen Sie ohne die Zustimmung Ihres Arztes oder Apothekers nicht mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen, Arzneimittel, die Sie anwenden nicht absetzen oder deren Dosierung ändern.

Um Auswirkungen auf die Absorption von Arzneimitteln zu vermeiden:

- Nehmen Sie alle Arzneimittel, die mit Nahrung eingenommen werden sollen, nach dem Beginn einer Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie alle Arzneimittel, die ohne Nahrung (auf nüchternen Magen) eingenommen werden sollen, mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Plenity® und einer Mahlzeit ein.

Warnhinweise und Sicherheitsinformationen

Warnhinweise

-  Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Plenity® beginnen.

- ⚠ Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- ⚠ Plenity® kann die Aufnahme von Arzneimitteln verändern. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Anwendung“ sorgfältig durch.
- ⚠ Sie dürfen Plenity® nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Beschwerden auftreten. Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion, starke Magenschmerzen oder schweren Durchfall haben, nehmen Sie Plenity® nicht mehr ein, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Ihnen das Schlucken erschwert, könnten Sie Probleme beim Schlucken von Plenity® haben.
- Verwenden Sie Plenity® mit Vorsicht:
 - wenn Sie Probleme an der Speiseröhre haben, einschließlich Web- und/oder Ringstenosen,
 - wenn Sie Divertikel haben,
 - wenn Sie Strikturen (Verengungen im Darm, wie sie bei Patienten mit Morbus Crohn auftreten können) haben könnten,
 - wenn Sie eine Magen-Darm-Operation mit Komplikationen hinter sich haben (z. B. Obstruktion und/oder adhäsive Peritonitis oder bekannte abdominale Adhäsionen),
 - wenn Sie eine aktive gastrointestinale Erkrankung wie die gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD), Geschwüre oder Sodbrennen haben.
- Nehmen Sie Plenity® nicht ein, wenn die Schale oder die Verpackung beschädigt ist.
- Nehmen Sie keine Kapseln ein, die zerbrochen, zerdrückt oder beschädigt sind. Werfen Sie diese Kapseln weg.
- Plenity® ist KEIN Nahrungsergänzungsmittel. Es wird vom Körper nicht aufgenommen und hat daher keinen Nährwert.
- Nehmen Sie Plenity® immer genau wie vorgeschrieben ein. Wenn Sie sich nicht an die verordnete Diät halten und das Bewegungsprogramm nicht befolgen, kann es sein, dass Sie nicht abnehmen.

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit Plenity®

In klinischen Studien traten Nebenwirkungen bei Plenity® ähnlich häufig auf wie bei Placebo (Zuckertablette).

Die häufigsten Nebenwirkungen waren Durchfall, ein aufgeblähter Bauch, unregelmäßiger Stuhlgang und Blähungen.

Mögliche Nebenwirkungen, im Vergleich zu Placebo*

Häufiger als bei Placebo	Gleich häufig wie bei Placebo	NICHT bekannt
• Alle den Magen-Darm-Trakt betreffenden Nebenwirkungen (98 % leicht oder mäßig)	• Aufgeblähter Bauch • Bauchschmerzen • Völlegefühl • Unregelmäßiger Stuhlgang • Veränderung der Häufigkeit und Konsistenz des Stuhlgangs • Verstopfung • Krämpfe • Durchfall	• Negative gesundheitliche Auswirkungen aufgrund der Gewichtsreduktion • Allergische Reaktion** • Darmverschluss • Erstickungsanfall** • Tod • Dehydrierung • Störungen des Elektrolythaushalts

	• Verdauungsstörungen • Schwierigkeiten beim Schlucken • Aufstoßen • Blähungen • Sodbrennen • Erbrechen	• Unfähigkeit, den Stuhlgang zu kontrollieren • Langsamer oder unterbrochener Transport der Nahrung durch den Magen-Darm-Trakt • Auswirkungen auf die Absorption von Arzneimitteln • Notwendigkeit einer Notoperation
--	--	--

*Werte, die in einer klinischen Studie beobachtet wurden.

**Allergische Reaktionen und Erstickungsanfälle wurden nach der Markteinführung von Plenity® gemeldet.

Begriffserklärungen

- **Abdomen** - Der Teil des Körpers zwischen Brustkorb und Becken (Bauch). In ihm befinden sich die Organe des Verdauungssystems.
- **Intraabdominale Adhäsionen** - Fibrinöse Stränge, die sich im Bauchraum bilden und Organe und Gewebe miteinander verbinden, so dass diese zusammenkleben.
- **Adhäsive Peritonitis** - Entzündung des Bauchfells, die durch eine Entzündung der miteinander verklebten Organe im Bauchraum verursacht wird.
- **Colon** - Dickdarm, Teil des Verdauungssystems, in dem unverdaute Nahrung aufgespalten wird und Wasser und Elektrolyte vom Körper aufgenommen werden.
- **Morbus Crohn** - Eine Krankheit, die schmerzhafte Entzündungen im Verdauungssystem verursacht.
- **Divertikel** - Gewebeausstülpungen des Dickdarms, die sich entzünden und schmerzhaft werden und Blutungen verursachen können.
- **Ösophagus** - Speiseröhre. Durch sie werden die Nahrung, Flüssigkeiten und Speichel vom Mund zum Magen transportiert.
- **Ösophagusringe oder Webs** - Falten, die sich in der Speiseröhre bilden können und den Durchgang der Nahrung zum Magen behindern.
- **Darmverschluss** - Ein Zustand, bei dem die Nahrung und Abfallprodukte den Darm nicht passieren können.
- **Body-Mass-Index (BMI)** - Ein gängiges Maß, mit dem anhand von Größe und Gewicht ermittelt wird, ob das Gewicht einer Person in einem gesunden Bereich liegt (Abbildung 1).
 - 18,5-24,9 kg/m²: gesund
 - 25-29,9 kg/m²: übergewichtig
 - 30 kg/m² oder höher: fettleibig



Si vous avez des questions ou si vous ne comprenez pas certaines de ces informations, n'hésitez pas à en parler à votre médecin traitant.

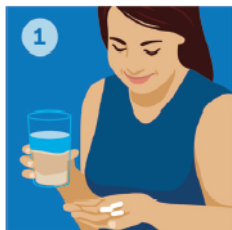
Introduction

Plenity® est une gélule orale qui vous aide à perdre du poids.

Il est à prendre avec de l'eau 2 fois par jour avant le déjeuner et le dîner. Il agit dans l'estomac pour vous procurer une sensation de satiété et vous aider à manger moins tout au long de la journée. Plenity® est composé de 2 éléments naturels, la cellulose et l'acide citrique. Prises avec de l'eau, les gélules Plenity® libèrent des particules de gel dans votre estomac. Ces particules absorbent l'eau et se mélangent aux aliments pour vous procurer une sensation de satiété plus rapidement. Cela vous aide à manger moins. Plenity® traverse votre système digestif et se décompose dans le côlon. Les particules Plenity® libèrent l'eau que votre corps réabsorbe par la suite. Ces particules sont ensuite évacuées par des selles normales (elles ne sont pas absorbées).

Plenity® est fourni en dosettes. Chaque dosette contient une dose unique de 3 gélules, à prendre avec de l'eau avant le déjeuner et le dîner.

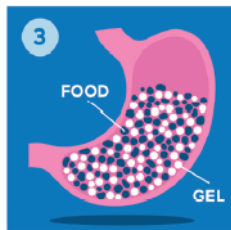
Associé à un régime alimentaire sain et à de l'exercice physique, Plenity® peut vous aider à perdre du poids. Dans l'essai clinique GLOW, 59% des personnes ayant pris Plenity® pendant 6 mois ont perdu 5% ou plus par rapport au groupe sous placebo (42% des personnes). Les personnes ayant pris Plenity® ont perdu en moyenne 6% par rapport aux personnes sous placebo, qui ont perdu en moyenne 4%.



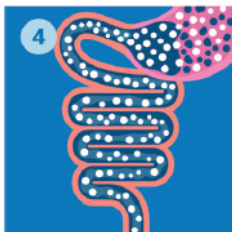
Plenity® est administré sous forme de gélules avant un repas.



Après avoir avalé Plenity®, vous devez boire de l'eau.



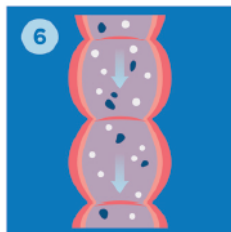
Les particules Plenity® s'hydratent dans l'estomac en absorbant l'eau, puis se mélangent aux aliments pour créer plus de volume.



Les particules Plenity® conservent leur forme de gel et leur volume lors de leur passage dans l'intestin grêle.



Au fur et à mesure que les particules Plenity® se dégradent dans le côlon, elles libèrent l'eau qui est ensuite réabsorbée dans le côlon.



Les particules Plenity® dégradées traversent le côlon et sont éliminées lors de la défécation.

Qui peut prendre Plenity®?

Plenity® est indiqué pour la perte de poids, chez les adultes en surpoids ou obèses présentant un indice de masse corporelle (IMC) compris entre 25 et 40 kg/m², lorsqu'il est utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique.

Qui ne peut pas prendre Plenity®?

Vous ne pouvez pas prendre Plenity® si vous:

- êtes enceinte,
- avez eu des réactions allergiques à la cellulose, à l'acide citrique, au stéarilfumarate de sodium, à la gélatine porcine ou au dioxyde de titane.

Conservation

Les dosettes doivent être fermées et conservées à température ambiante entre 5° et 30° Celsius (°C) [41° et 86° Fahrenheit (°F)].

Plenity® doit être conservé dans sa dosette d'origine jusqu'à son utilisation.

Mode d'emploi

Plenity® doit être pris avec de l'eau deux fois par jour, 20 à 30 minutes avant le déjeuner et 20 à 30 minutes avant le dîner. Chaque dose comprend 3 gélules de Plenity® fournies dans une seule dosette.

Pour chaque dose, suivez les étapes suivantes:

1. Vérifiez que les capsules ne sont pas cassées, écrasées ou endommagées. (Jetez les capsules endommagées).
2. Avalez les 3 gélules, une à la fois, avec de l'eau.
3. Après avoir pris les gélules, buvez 2 verres d'eau supplémentaires (8 fl oz/250 ml chacun).
4. Après avoir pris Plenity®, attendez 20 à 30 minutes avant de commencer votre repas.

Si vous oubliez de prendre une dose avant le repas, prenez Plenity® pendant ou immédiatement après ce même repas.

À jeun, Plenity® peut affecter la façon dont votre corps absorbe d'autres médicaments que vous prenez en même temps. Cela peut empêcher vos médicaments d'agir correctement. Si vous utilisez des médicaments avec ou sans ordonnance, informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les produits que vous utilisez avant de commencer le traitement par Plenity®.

Pendant que vous utilisez Plenity®, ne commencez pas, n'arrêtez pas et ne modifiez pas la posologie de tout autre médicament que vous utilisez sans l'accord de votre médecin ou de votre pharmacien.

Pour éviter tout impact sur l'absorption des médicaments:

- Pour tous les médicaments qui doivent être pris avec de la nourriture, prenez-les après le début du repas.
- Pour tous les médicaments qui doivent être pris sans nourriture (à jeun), prenez-les au moins 2 heures avant ou après avoir consommé Plenity® et un repas.

Avertissements et informations de sécurité

Avertissements

 Lisez cette notice dans son intégralité avant d'utiliser Plenity®.

 Tenir hors de portée des enfants.

 Plenity® peut modifier l'absorption des médicaments. Veuillez lire attentivement la section «Mode d'emploi».

 N'utilisez pas Plenity® après la date de péremption imprimée sur la boîte.

Précautions

- En cas de problème, contactez immédiatement un médecin. Si vous avez une réaction allergique sévère, des douleurs d'estomac sévères ou une diarrhée sévère, arrêtez d'utiliser Plenity® jusqu'à ce que vous puissiez parler à votre médecin.
- Si vous souffrez d'une maladie qui rend la déglutition difficile, vous pourriez avoir des difficultés à avaler Plenity®.
- Utilisez Plenity® avec prudence si vous:
 - avez des problèmes au niveau de l'œsophage, notamment des tissus et/ou des anneaux,
 - présentez des diverticules,
 - êtes susceptible de présenter des sténoses (rétrécissement de l'intestin, comme c'est le cas chez les patients atteints de la maladie de Crohn),
 - avez subi une chirurgie gastro-intestinale avec des complications (par exemple, obstruction et/ou péritonite fibro-adhésive ou adhérences abdominales connues),
 - souffrez de troubles gastro-intestinaux actifs tels que le reflux gastro-œsophagien (RGO), les ulcères ou les brûlures d'estomac.
- Ne consommez pas Plenity® si la dosette ou l'emballage sont endommagés.
- Ne prenez pas de gélules cassées, écrasées ou endommagées. Jetez ces gélules.
- Plenity® N'est PAS un succédané alimentaire. Il n'est pas absorbé par l'organisme et n'a donc aucune valeur nutritionnelle.
- Plenity® doit être pris conformément aux instructions. Le non-respect des instructions prescrites en matière de régime alimentaire et d'exercice physique peut compromettre la perte de poids.

Risques possibles liés à Plenity®

Dans les essais cliniques, les effets secondaires de Plenity® étaient similaires en nombre à ceux du placebo (pilule de sucre).

Les effets secondaires les plus fréquents étaient la diarrhée, la distension de l'abdomen, des selles peu fréquentes et des flatulences.

Effets secondaires potentiels, par rapport au placebo*

Supérieurs au placebo	Équivalents au placebo	NON observés
• Tous les effets indésirables gastro-intestinaux confondus (98 % légers ou modérés)	• Abdomen distendu • Douleur abdominale • Ballonnements • Selles irrégulières • Modification de la fréquence et de la consistance des selles • Constipation • Crampes • Diarrhée • Indigestion • Troubles de la déglutition • Éructations • Flatulences • Reflux acide • Vomissements	• Effets négatifs sur la santé dus à la perte de poids • Réaction allergique** • Obstruction intestinale • Étouffement** • La mort • Déshydratation • Troubles des électrolytes • Incapacité à contrôler les selles • Ralentissement ou arrêt du passage des aliments dans le système gastro-intestinal • Effets sur l'absorption des médicaments • Nécessité d'une intervention chirurgicale d'urgence

*Taux observés lors d'un essai clinique.

**Des réactions allergiques et des cas d'étouffement ont été signalés après la mise sur le marché de Plenity®.

Glossaire

- **Abdomen** - Partie du corps située entre la poitrine et le bassin. Il contient les organes du système digestif.
- **Adhérences abdominales** - Bandes de fibres anormales qui se forment dans l'abdomen et relient les organes et les tissus en créant des accolements pathologiques.
- **Péritonite fibro-adhésive** - Inflammation de la paroi de l'abdomen causée par l'inflammation d'organes abdominaux qui s'accrochent.
- **Côlon** - Gros intestin, partie du système digestif où les aliments non digérés sont décomposés et où l'eau et les électrolytes sont absorbés par l'organisme.
- **Maladie de Crohn** - Maladie qui provoque une inflammation douloureuse du système digestif.
- **Diverticules** - Poches de tissu du gros intestin qui peuvent s'enflammer, devenir douloureuses et provoquer des saignements.
- **Œsophage** - Tube qui permet le passage des aliments, des liquides et de la salive de la bouche à l'estomac.
- **Anneaux ou tissus œsophagiens** - Replis qui peuvent se former dans l'œsophage et bloquer le passage des aliments vers l'estomac.
- **Obstruction intestinale** - État empêchant le transit intestinal des aliments et des déchets.
- **Indice de masse corporelle (IMC)** - Grandeur courante qui utilise la taille et la masse pour déterminer si la corpulence d'une personne se situe dans une plage normale (Figure 1).
 - 18,5-24,9 kg/m²: normal
 - 25-29,9 kg/m²: surpoids
 - 30 kg/m² ou plus: obèse

ES

Si tiene alguna duda o no entiende alguna parte de esta información, consulte a su personal sanitario.

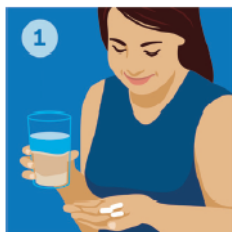
Introducción

Plenity® es una cápsula oral que ayuda a perder peso.

Se toma con agua 2 veces al día antes de la comida y la cena. Actúa en el estómago para ayudarle a sentir saciedad y a ingerir menos alimentos a lo largo del día. Plenity® está elaborado con 2 componentes básicos de origen natural: celulosa y ácido cítrico. Al tomarlo con agua, las cápsulas Plenity® liberan partículas de gel en el estómago. Las partículas absorben agua y se mezclan con los alimentos para ayudarle a saciarse antes. Eso le ayuda a comer menos. Plenity® pasa a través de su sistema digestivo y se descompone en el colon. El agua se libera de las partículas de Plenity® y es reabsorbida por el cuerpo. A continuación, las partículas salen del organismo en las deposiciones normales (no se absorben).

Plenity® se suministra en envases. Cada envase individual contiene una dosis única de 3 cápsulas, que deben administrarse con agua antes de la comida y la cena.

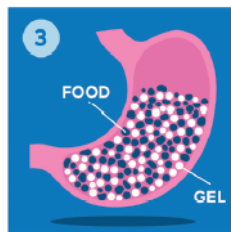
Si se combina con una dieta sana y ejercicio, Plenity® puede ayudarle a perder peso. En el ensayo clínico GLOW, el 59% de las personas que tomaron Plenity® durante 6 meses perdieron un 5% o más de peso, frente al 42% del grupo de placebo. Los sujetos que tomaron Plenity® perdieron una media del 6% frente a los que tomaron placebo, que perdieron una media del 4%.



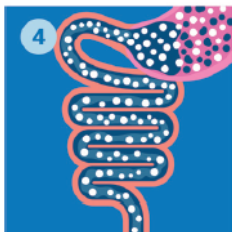
Plenity® se administra en cápsulas antes de una comida.



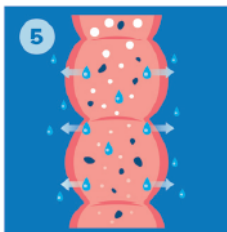
Después de ingerir Plenity®, debería beber agua.



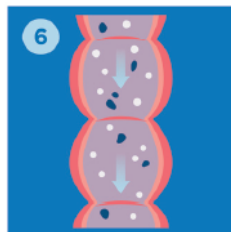
Las partículas de Plenity® se hidratan en el estómago y luego se mezclan con los alimentos para crear más volumen.



Las partículas de Plenity® mantienen su forma de gel y su volumen a medida que pasan por el intestino delgado.



A medida que las partículas de Plenity® se degradan en el colon, el agua se libera y se reabsorbe en el colon.



Las partículas de Plenity® degradadas atraviesan el colon y se eliminan con la defecación.

¿Quién puede tomar Plenity®?

Plenity® está indicado para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso u obesidad, que tengan un índice de masa corporal (IMC) de 25-40 kg/m² si se utiliza junto con dieta y ejercicio.

¿Quién no puede tomar Plenity®?

No pueden tomar Plenity®:

- las embarazadas,
- las personas que hayan tenido reacciones alérgicas a la celulosa, el ácido cítrico, el estearil fumarato de sodio, la gelatina porcina o el dióxido de titanio.

Almacenamiento

Los envases deberían mantenerse cerrados y almacenarse a temperatura ambiente entre 5° y 30° Celsius (°C) [41° y 86° Fahrenheit (°F)].

Plenity® debería conservarse en su envase original hasta su uso.

Instrucciones de uso

Plenity® debería tomarse con agua dos veces al día, entre 20 y 30 minutos antes de la comida y entre 20 y 30 minutos antes de la cena. Cada dosis incluye 3 cápsulas de Plenity® suministradas en un solo envase.

Para cada dosis, siga estos pasos:

1. Compruebe que las cápsulas no estén rotas, aplastadas o dañadas. (Deseche las cápsulas dañadas).
2. Trague las 3 cápsulas, una cápsula cada vez, con agua.
3. Después de tomar las cápsulas, beba 2 vasos más de agua (250 ml/8 fl oz cada uno).
4. Después de tomar Plenity®, espere de 20 a 30 minutos antes de empezar a comer.

Si se salta una dosis antes de la comida, tome Plenity® durante o inmediatamente después de esa comida.

Con el estómago vacío, Plenity® puede afectar al modo en que su organismo absorbe los medicamentos que toma al mismo tiempo. Esto puede hacer que sus medicamentos no actúen correctamente. Si está tomando medicamentos con o sin receta médica, informe a su médico o farmacéutico de todos los productos que está tomando antes de empezar el tratamiento con Plenity®.

Mientras tome Plenity®, no empiece, suspenda ni cambie la dosis de ningún otro medicamento que esté tomando sin la aprobación de su médico o farmacéutico.

Para evitar el impacto en la absorción de medicamentos:

- Todos los medicamentos que debieran tomarse con alimentos, tómelos después de empezar una comida.
- Todos los medicamentos que debieran tomarse sin alimentos (con el estómago vacío), tómelos al menos 2 horas antes o después de consumir Plenity® y una comida.

Advertencias e información de seguridad

Advertencias

 Lea este prospecto en su totalidad antes de tomar Plenity®.

 Manténgase fuera del alcance de los niños.

 Plenity® puede alterar la absorción de otros medicamentos. Por favor, revise atentamente la sección «Instrucciones de uso».

 No tome Plenity® después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

Precauciones

- Póngase en contacto con un médico inmediatamente si surgen problemas. Si padece una reacción alérgica grave, dolor de estómago intenso o diarrea intensa, deje de tomar Plenity® hasta que pueda hablar con su médico.
- Si padece alguna enfermedad que le dificulte tragar, puede tener problemas para ingerir Plenity®.
- Tome Plenity® con precaución si:
 - tiene problemas en el esófago, como membranas y/o anillos,
 - tiene divertículos,
 - tiene propensión a la estenosis (un estrechamiento en los intestinos, como pueden tener los pacientes con enfermedad de Crohn),
 - ha sido sometido a cirugía gastrointestinal con complicaciones (por ejemplo, obstrucción o peritonitis adhesiva o adherencias abdominales conocidas),
 - padece afecciones gastrointestinales activas, como enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), úlceras o acidez estomacal.
- No consuma Plenity® si el envase o el envase están dañados.
- No tome cápsulas rotas, trituradas o dañadas. Deseche esas cápsulas.
- Plenity® NO es un sustituto de los alimentos. El organismo no lo absorbe y, por lo tanto, carece de valor nutritivo.
- Plenity® debería tomarse según las indicaciones. El incumplimiento de las instrucciones dietéticas y de ejercicio prescritas puede hacer que no se pierda peso.

Posibles riesgos relacionados con Plenity®

En los ensayos clínicos, los efectos secundarios al tomar Plenity® fueron similares en número a los de tomar placebo (pastilla de azúcar).

Los efectos secundarios más frecuentes fueron diarrea, distensión abdominal, deposiciones poco frecuentes y flatulencias.

Posibles efectos secundarios, en comparación con el placebo*

Mayores que con el placebo	Equivalentes al placebo	NO observados
• Todos los acontecimientos adversos gastrointestinales combinados (98 % leves o moderados)	• Distensión abdominal • Dolor abdominal • Hinchazón • Movimientos intestinales irregulares • Cambios en la frecuencia y consistencia de las deposiciones • Estreñimiento • Calambres • Diarrea • Indigestión • Disfagia • Eructos • Flatulencias • Reflujo ácido • Vómitos	• Efectos negativos sobre la salud debidos a la pérdida de peso • Reacción alérgica** • Obstrucción intestinal • Asfixia** • Muerte • Deshidratación • Problemas electrolíticos • Incapacidad para controlar los movimientos intestinales • Movimiento lento o parada de los alimentos a lo largo del tubo digestivo • Efectos sobre la absorción de los medicamentos • Necesidad de cirugía de urgencia

*Tasas observadas en un ensayo clínico.

**Se han notificado reacciones alérgicas y asfixia en la experiencia posterior a la comercialización con Plenity®.

Glosario

- **Abdomen** - La parte del cuerpo situada entre el tórax y la pelvis. Contiene los órganos del aparato digestivo.
- **Adherencias abdominales** - Bandas anormales de fibra que se forman en el abdomen y conectan órganos y tejidos, haciendo que se peguen entre sí.
- **Peritonitis adherente** - Inflamación del revestimiento del abdomen causada por la inflamación de órganos abdominales que se adhieren entre sí.
- **Colon** - El intestino grueso, parte del aparato digestivo donde se descomponen los alimentos no digeridos y el cuerpo absorbe el agua y los electrolitos.
- **Enfermedad de Crohn** - Enfermedad que provoca una dolorosa inflamación en el aparato digestivo.
- **Divertículos** - Bolsas de tejido del intestino grueso que pueden inflamarse y doler y pueden provocar hemorragias.
- **Esófago** - Conducto que permite el paso de alimentos, líquidos y saliva desde la boca hasta el estómago.
- **Anillos o membranas esofágicas** - Pliegues que pueden formarse en el esófago e impedir que los alimentos pasen fácilmente al estómago.
- **Obstrucción intestinal** - Afección en la que se bloquea el paso de alimentos y productos de desecho a través de los intestinos.
- **Índice de masa corporal (IMC)** - Medida habitual que utiliza la estatura y el peso para averiguar si el peso de una persona se encuentra en un rango saludable (Figura 1).
 - 18,5-24,9 kg/m²: sano
 - 25-29,9 kg/m²: sobrepeso
 - 30 kg/m² o superior: obeso

Figures / Figure / Abbildungen / Figures / Figuras

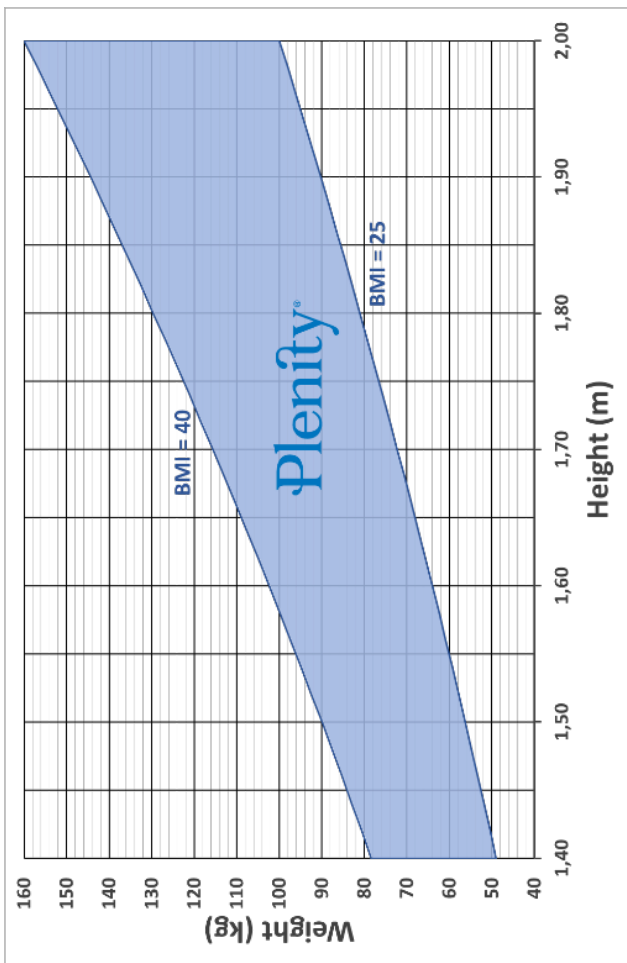
Figure 1 - Body Mass Index (BMI) chart /

Figura 1 - Grafico dell'Indice di Massa Corporea (IMC) /

Abbildung 1 - Body-Mass-Index (BMI) /

Figure 1 - Graphique de l'indice de masse corporelle (IMC) /

Figura 1 - Tabla del índice de masa corporal (IMC)



Explanation of Symbols / Spiegazione dei Simboli / Erklärung der Symbole / Explication des symboles / Explicación de los símbolos



Catalog number /
Numero di Catalogo/
Katalognummer Artikelnummer /
Numéro de catalogue /
Número de catálogo



Caution /
Attenzione /
Vorsicht /
Attention /
Precaución



Batch code /
Numero di Lotto /
Chargenbezeichnung /
Code de lot /
Código de lote



Temperature limit /
Limite di Temperatura /
Temperaturbegrenzung /
Limite de température /
Límite de temperatura



Use-by date /
Utilizzare entro la data /
Verwendbar bis /
Date limite de consommation /
Fecha de caducidad



Consult instructions for use /
Consultare le istruzioni per l'uso /
Siehe Gebrauchsanweisung /
Consulter le mode d'emploi /
Consulte las instrucciones de uso



Manufacturer /
Fabbrikante /
Hersteller /
Fabricant /
Fabricante



Do not use if package is damaged and
consult instructions for use /
Non utilizzare se la confezione è
danneggiata e consultare le istruzioni per
l'uso /
Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung
beachten /
Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé et consulter le mode
d'emploi /
No lo utilice si el envase está dañado y
consulte las instrucciones de uso



Medical device /
Dispositivo Medico /
Medizinprodukt /
Dispositif médical /
Producto sanitario



Keep dry /
Tenere all'asciutto /
Vor Feuchtigkeit schützen /
Tenir au sec /
Manténgase en un lugar seco



Keep out of reach of children /
Tenere fuori dalla portata dei bambini /
Außerhalb der Reichweite von Kindern
aufbewahren /
Tenir hors de portée des enfants /
Manténgase fuera del alcance de los
niños



Gelesis S.R.L.
Via Europa, 187
73021 Calimera (LE), Italy
infopenity@gelesis.com