

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar SUTAB® de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de SUTAB.

SUTAB (sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio) en comprimidos, para uso por vía oral

Aprobación inicial en EE. UU.: 2020

INDICACIONES Y USO

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

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Para obtener la información completa sobre la preparación previa a la colonoscopia y el manejo del régimen de administración, consulte la información de prescripción completa. (2.1, 2.2)

Preparación y administración (2.1)

- Se requiere la administración de dos dosis de SUTAB (24 comprimidos) como preparación total para una colonoscopia. Doce (12) comprimidos equivalen a una dosis.
- Cada dosis de SUTAB debe tomarse con agua, y debe beberse más agua luego de cada dosis.
- No use otros laxantes mientras toma SUTAB.
- No tome medicamentos por vía oral en el lapso de 1 hora antes del inicio de cada dosis de SUTAB.

- Si está tomando antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina o penicilamina, tome estos medicamentos al menos 2 horas antes y no antes de las 6 horas de la administración de cada dosis de SUTAB.

Régimen de dosis fraccionada (2 días) (2.2)

- La noche previa a la colonoscopia:*
 - Abra 1 frasco de 12 comprimidos.
 - Llene el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado). Trague cada comprimido con un sorbo de agua y beba toda el agua durante un lapso de 15 a 20 minutos.
 - Aproximadamente una hora después de tomar el último comprimido, llene el recipiente proporcionado por segunda vez con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.
 - Aproximadamente 30 minutos después de terminar de beber el segundo recipiente de agua, llene el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.
- La mañana de la colonoscopia:*
 - Abra 1 frasco de 12 comprimidos.
 - Llene el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado). Trague cada comprimido con un sorbo de agua y beba toda el agua durante un lapso de 15 a 20 minutos.
 - Aproximadamente una hora después de tomar el último comprimido, llene el recipiente proporcionado por segunda vez con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*

1 INDICACIONES Y USO

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Instrucciones para preparación y administración
- Régimen de dosis fraccionada (2 días)

3 CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Alteraciones graves electrofíticas y de líquidos
- Arritmias cardíacas
- Convulsiones
- Uso en pacientes con riesgo de daño renal
- Úlceras de la mucosa colónica y colitis isquémica
- Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave

6 REACCIONES ADVERSAS

- Experiencia en ensayos clínicos

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de sufrir alteraciones graves electrofíticas y de líquidos
- Potencial de reducción en la absorción del medicamento
- Laxantes estimulantes

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

SUTAB está indicado para la limpieza del colon en preparación para la colonoscopia en adultos.

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Instrucciones para preparación y administración

- Corrija las alteraciones electrofíticas y de líquidos antes de iniciar el tratamiento con SUTAB *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*
- Se requiere la administración de dos dosis de SUTAB (24 comprimidos) como preparación total para una colonoscopia. Doce (12) comprimidos equivalen a una dosis.
- Cada dosis de SUTAB debe tomarse con agua, y debe beberse más agua luego de cada dosis.
- Consuma un desayuno con pocos residuos el día previo a la colonoscopia, seguido de líquidos transparentes hasta 2 horas antes de la colonoscopia.
- No beba leche, ni consuma nada de color rojo ni morado.
- No beba alcohol.
- No use otros laxantes mientras toma SUTAB.
- No tome medicamentos por vía oral en el lapso de 1 hora antes del inicio de cada dosis de SUTAB.
- Si está tomando antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina o penicilamina, tome estos medicamentos al menos 2 horas antes y no antes de las 6 horas de la administración de cada dosis de SUTAB.
- Suspenda el consumo de todos los líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia.

2.2 Régimen de dosis fraccionada (2 días)

El régimen recomendado de dosis fraccionada para adultos consiste en dos dosis de SUTAB: la primera dosis durante la noche previa a la colonoscopia y la segunda dosis al día siguiente, durante la mañana de la colonoscopia.

Instrucciones para el paciente:

Dosis 1 – El día anterior a la colonoscopia:

- Puede consumirse un desayuno con pocos residuos. Ejemplos de alimentos con pocos residuos: huevos, pan blanco, queso cottage, yogur, sémola de maíz, café y té.
- Luego del desayuno, solo pueden consumirse líquidos transparentes hasta después de la colonoscopia.
- Temprano en la noche previa a la colonoscopia, abra un frasco de 12 comprimidos.
- Llene el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado). Trague cada comprimido con un sorbo de agua y beba toda el agua durante un lapso de 15 a 20 minutos.
- Aproximadamente una hora después de tomar el último comprimido, llene el recipiente proporcionado por segunda vez con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.
- Aproximadamente 30 minutos después de terminar de beber el segundo recipiente de agua, llene el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.
- Si los pacientes presentan síntomas relacionados con el preparado (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), haga una pausa o reduzca el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que los síntomas disminuyan.

Dosis 2 - Día de la colonoscopia:

- Siga bebiendo solo líquidos transparentes hasta después de la colonoscopia.
- La mañana de la colonoscopia (5 a 8 horas antes de la colonoscopia y no antes de 4 horas después de iniciar la dosis 1), abra el segundo frasco de 12 comprimidos.
- Llene el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado). Trague cada comprimido con un sorbo de agua y beba toda el agua durante un lapso de 15 a 20 minutos.
- Aproximadamente una hora después de tomar el último comprimido, llene el recipiente proporcionado por segunda vez con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.
- Aproximadamente 30 minutos después de terminar de beber el segundo recipiente de agua, llene el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.
- Si los pacientes presentan síntomas relacionados con el preparado (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), haga una pausa o reduzca el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que los síntomas disminuyan.
- Tome todos los comprimidos de SUTAB y el agua al menos dos horas antes de la colonoscopia.

3 CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS

Comprimidos: 1.479 g sulfato de sodio, 0.225 g sulfato de magnesio y 0.188 g cloruro de potasio. Los comprimidos son alargados, biconvexos y con sus lados planos, recubiertos con una película de color blanco o blanquecino y tienen grabado S24 de un lado.

4 CONTRAINDICACIONES

SUTAB está contraindicado en los siguientes casos:

- Oclusión gastrointestinal o íleo *[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]*
- Perforación intestinal *[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]*
- Colitis tóxica o megacolon tóxico
- Retención gástrica

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Alteraciones graves electrofíticas y de líquidos

Indique a todos los pacientes que se hidratan de forma adecuada antes, durante y después del uso de SUTAB. Si un paciente presenta vómitos o signos de deshidratación considerables después de tomar SUTAB, considere la realización de análisis de laboratorio luego de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN). Las alteraciones electrofíticas y de líquidos graves pueden ocasionar eventos adversos graves, que incluyen arritmias cardíacas, convulsiones y disfunción renal. Corrija las alteraciones electrofíticas y de líquidos antes de iniciar el tratamiento con SUTAB. Use SUTAB con precaución en el caso de pacientes con afecciones, o que están usando medicamentos que aumentan el riesgo de alteraciones electrofíticas y de líquidos o que pueden aumentar el riesgo de eventos adversos de convulsiones, arritmias y disfunción renal.*[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*

5.2 Arritmias cardíacas

Ha habido informes poco frecuentes de arritmias graves relacionadas con el uso de productos laxantes osmóticos iónicos para la preparación de los intestinos. Tenga precaución al recetar SUTAB a pacientes con mayor riesgo de sufrir arritmias (p. ej., pacientes con antecedentes de intervalo QT prolongado, arritmias no controladas, reciente infarto de miocardio, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o miocardiopatía). Considere la realización de ECG antes de la dosis y luego de la colonoscopia en pacientes que presentan mayor riesgo de sufrir arritmias cardíacas.

5.3 Convulsiones

Ha habido informes de convulsiones tónicoclónicas generalizadas y pérdida de la conciencia relacionadas con el uso de productos para la preparación de los intestinos en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones se asociaron con alteraciones electrofíticas (p. ej., hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y osmolaridad sérica baja. Las alteraciones neurológicas se resuelven con la corrección de las alteraciones electrofíticas y de líquidos.

Tenga precaución al recetar SUTAB a pacientes que presentan antecedentes de convulsiones y pacientes que se encuentran en mayor riesgo de sufrir convulsiones, incluidos los pacientes que toman medicamentos que reducen el umbral de convulsiones. (p. ej., antidepresivos tricíclicos), pacientes que están dejando el alcohol o las benzodiazepinas, o pacientes con sospecha o diagnóstico de hiponatremia *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*.

5.4 Uso en pacientes con riesgo de daño renal

Use SUTAB con precaución en el caso de pacientes con disfunción renal o pacientes que usan medicamentos concomitantes que pueden afectar la función renal (como por ejemplo, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina o antiinflamatorios no esteroideos) *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*. Estos pacientes pueden correr el riesgo de sufrir daño renal. Aseore a estos pacientes sobre la importancia de la hidratación adecuada con SUTAB y considere realizar pruebas de laboratorio al inicio y luego de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en estos pacientes *[consulte Uso en poblaciones específicas (8)]*.

5.5 Úlceras de la mucosa colónica y colitis isquémica

Los laxantes osmóticos pueden producir aftas de la mucosa colónica y ha habido informes de casos más graves de colitis isquémica que requieren hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes de SUTAB puede incrementar estos riesgos *[consulte Interacciones farmacológicas (7.3)]*. Considere el potencial de úlceras mucosas que pueden estar causadas por la preparación del intestino al interpretar los resultados de la colonoscopia en pacientes con sospecha o diagnóstico de enfermedad intestinal inflamatoria (IBD).

5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave

Si se sospecha la oclusión o perforación gastrointestinal, realice los estudios de diagnóstico apropiados para descartar dichas afecciones antes de administrar SUTAB *[consulte Contraindicaciones (4)]*.

Tenga precaución en el caso de los pacientes con colitis ulcerosa activa grave.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves o importantes por otro motivo para la preparación del intestino se describen en otro lugar en la etiqueta:

- Alteraciones electrofíticas y de líquidos graves*[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*
- Arritmias cardíacas *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*
- Convulsiones *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*
- Pacientes con riesgo de sufrir daño renal *[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]*
- Úlceras de la mucosa colónica y colitis isquémica *[consulte Advertencias y precauciones (5.5)]*
- Pacientes con enfermedad gastrointestinal considerable *[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]*

- Aproximadamente 30 minutos después de terminar de beber el segundo recipiente de agua, llene el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.
- Tome todos los comprimidos de SUTAB y el agua requerida al menos 2 horas antes de la colonoscopia.

CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS

Comprimidos: 1.479 g sulfato de sodio, 0.225 g sulfato de magnesio y 0.188 g cloruro de potasio. (3)

CONTRAINDICACIONES

- Oclusión intestinal o íleo (4, 5, 6)
- Perforación intestinal (4, 5, 6)
- Colitis tóxica o megacolon tóxico (4)
- Retención gástrica (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Riesgo de alteraciones electrofíticas y de líquidos:** recomiende una hidratación adecuada, evalúe los demás medicamentos en uso y considere hacer análisis de laboratorio antes y después de cada uso. (5.1, 7.1)
- Arritmias cardíacas:** considere la realización de ECG antes de la dosis y luego de la colonoscopia en pacientes que presentan mayor riesgo. (5.2)
- Convulsiones:** tenga precaución con los pacientes que presentan antecedentes de convulsiones y los pacientes que se encuentran en mayor riesgo de sufrir convulsiones, incluidos los medicamentos que reducen el umbral de convulsiones. (5.3, 7.1)
- Pacientes con disfunción renal o que usan medicamentos concomitantes que afectan la función renal:** tenga precaución, asegúrese de que haya una hidratación adecuada y considere hacer análisis de laboratorio. (5.4, 7.1)
- Sospecha de oclusión o perforación gastrointestinal:** descarte el diagnóstico antes de la administración. (4, 5, 6)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas gastrointestinales más comunes son: náuseas, distensión abdominal, vómitos y dolor en la parte superior del abdomen. (6.1)

Para informar sobre SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Braintree Laboratories, Inc. llamando al 1-800-874-6756, o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088), o en www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Medicamentos que aumentan el riesgo de desequilibrio electrofítico y de líquidos. (7.1)

Consulte la sección 17 para obtener INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE y la Guía del medicamento.

Revisado: 11/2020

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- Embarazo
- Lactancia
- Uso pediátrico
- Uso geriátrico
- Disfunción renal

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- Mecanismo de acción
- Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- Toxicología y farmacología en animales

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 SUMINISTRO/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE

*Las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa no se enumeran.

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo bajo condiciones muy diversas, los índices de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden compararse de forma directa con los índices de estudios clínicos de otro medicamento y podrían no reflejar los índices observados en la práctica.

La seguridad de SUTAB se evaluó en dos ensayos clínicos multicéntricos, aleatorizados, con grupos paralelos y ciegos para el investigador en 941 pacientes adultos sometidos a colonoscopia. Los tratamientos comparativos activos fueron polietilenglicol 3350, sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido ascórbico y ascorbato sódico para la solución oral en el Estudio 1, y picosulfato sódico, óxido de magnesio y ácido cítrico anhidro para la solución oral en el Estudio 2 *[consulte Estudios clínicos (14)]*.

Reacciones gastrointestinales adversas informadas a través del cuestionario de síntomas

En los Estudios 1 y 2 a los pacientes se les consultó sobre las reacciones adversas gastrointestinales seleccionadas de los calambres abdominales (dolor en la parte superior del abdomen), inflamación estomacal (distensión abdominal), náuseas y vómitos, mediante el uso de un cuestionario estándar luego de la finalización del fármaco bajo estudio y antes de la colonoscopia el día de la colonoscopia. Los pacientes que informaron los síntomas gastrointestinales seleccionados calificaron la intensidad como leve, moderada o grave.

Un total del 52 % (287 de 552) de los pacientes del Estudio 1 y un 52 % (202 de 389) del Estudio 2 informaron al menos una reacción adversa gastrointestinal seleccionada cuando se les consultó a través del cuestionario estándar. Las tablas 1 y 2 muestran los resultados de cada reacción adversa gastrointestinal informada por los pacientes mediante el cuestionario estándar, incluida la gravedad.

Tabla 1: Síntomas gastrointestinales por nivel de gravedad^a del cuestionario de síntomas en pacientes adultos luego de la limpieza de colon y antes de la colonoscopia – Estudio 1^b

Síntoma	SUTAB	Polietilenglicol 3350, sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido ascórbico y ascorbato sódico
Número total de pacientes por grupo del tratamiento (N)	281	271
Pacientes con al menos una reacción adversa gastrointestinal del cuestionario de síntomas	163	124
% Náuseas^c	48	26
Leve	71	77
Moderado	27	23
Grave	2	0
% Distensión abdominal^d	29	22
Leve	68	71
Moderado	30	29
Grave	1	0
% Vómitos^e	23	5
Leve	48	46
Moderado	52	54
Grave	0	0
% Dolor en la parte superior del abdomen^f	16	18
Leve	65	71
Moderado	35	29
Grave	0	0

^a *Leve:* apenas perceptible, no influye en el funcionamiento y no causa limitaciones en las actividades habituales.

Moderado: pone incómodo al participante, influye en el funcionamiento y causa ciertas limitaciones en las actividades habituales.

Grave: molestia grave, se requiere tratamiento, grave e indeseable, causa incapacidad para llevar a cabo las actividades habituales.

^b El Estudio 1 no se diseñó para dar soporte a las declaraciones comparativas para SUTAB en relación con las reacciones adversas informadas en esta tabla.

^c El porcentaje representa n/N para los pacientes que experimentaron cada reacción adversa gastrointestinal en el cuestionario de síntomas conforme al número total de pacientes por grupo de tratamiento.

Tabla 2: Síntomas gastrointestinales por nivel de gravedad^a del cuestionario de síntomas en pacientes adultos luego de la limpieza de colon y antes de la colonoscopia – Estudio 2^b

Síntoma	SUTAB	Picosulfato sódico, óxido de magnesio y ácido cítrico anhidro
Número total de pacientes por grupo del tratamiento (N)	190	199
Pacientes con al menos una reacción adversa gastrointestinal del cuestionario de síntomas	135	67
% Náuseas^c	52	18
Leve	74	94
Moderado	20	6
Grave	6	0
% Distensión abdominal^d	34	15
Leve	73	69
Moderado	27	31
Grave	0	0
% Vómitos^e	16	2
Leve	53	33
Moderado	47	67
Grave	0	0
% Dolor en la parte superior del abdomen^f	23	10
Leve	82	100
Moderado	16	0
Grave	2	0

^a *Leve:* apenas perceptible, no influye en el funcionamiento y no causa limitaciones en las actividades habituales.

Moderado: pone incómodo al participante, influye en el funcionamiento y causa ciertas limitaciones en las actividades habituales.

Grave: molestia grave, se requiere tratamiento, grave e indeseable, causa incapacidad para llevar a cabo las actividades habituales.

^b El Estudio 2 no se diseñó para dar soporte a las declaraciones comparativas para SUTAB en relación con las reacciones adversas informadas en esta tabla.

^c El porcentaje representa n/N para los pacientes que experimentaron cada reacción adversa gastrointestinal en el cuestionario de síntomas conforme al número total de pacientes por grupo de tratamiento.

Reacciones adversas adicionales informadas en los Estudios 1 y 2

Además de los síntomas gastrointestinales informados en el cuestionario estándar (Tablas 1 y 2), otras reacciones adversas informadas en al menos el 2 % de los pacientes en cualquiera de los grupos del tratamiento de los Estudios 1 y 2 fueron: mareos en el Estudio 1 (0 % SUTAB y 2 % tratamiento comparativo) e hipermagnesemia (2 % SUTAB y 2 % tratamiento comparativo) y un aumento de la función hepática en las pruebas (que incluye ALT, AST y bilirrubina) (3 % SUTAB y 1 % tratamiento comparativo) en el Estudio 2.

Cambios de laboratorio

Alteraciones electrofíticas

Los cambios en los electrolitos séricos de "normal" en el inicio a "por encima del extremo superior de lo normal" luego del uso del fármaco del estudio en el día de la colonoscopia en al menos el 2 % de los pacientes en cualquiera de los grupos del tratamiento y al menos 2 % mayor en pacientes tratados con SUTAB en comparación con aquellos que recibieron el tratamiento comparativo en el Estudio 1 o el Estudio 2 fueron: magnesio (27 % SUTAB y 5 % tratamiento comparativo en el Estudio 1), y osmolaridad sérica (44 % SUTAB y 28 % tratamiento comparativo en el Estudio 2). Estos cambios fueron pasajeros y desaparecieron sin intervención.

Parámetros de función renal

Se informaron reducciones en la depuración de la creatinina y aumentos en el nitrógeno ureico en sangre (BUN) en menos del 1 % de los pacientes en los grupos de tratamiento con SUTAB y el tratamiento comparativo en ambos ensayos.

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de sufrir alteraciones graves electrofíticas y de líquidos

Tenga precaución al recetar SUTAB a los pacientes que usan medicamentos que aumentan el riesgo de sufrir alteraciones electrofíticas y de líquidos, o que pueden aumentar el riesgo de causar eventos adversos de convulsiones, arritmias e intervalo QT prolongado en el contexto de alteraciones electrofíticas y de líquidos *[consulte Advertencias y precauciones (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]*.

7.2 Potencial de reducción en la absorción del medicamento

SUTAB puede reducir la absorción de otros medicamentos administrados conjuntamente *[consulte Dosis y administración (2.1)]*:

- Administre los medicamentos por vía oral al menos una hora antes de iniciar cada dosis de SUTAB.
- Administre antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina y penicilamina al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de cada dosis de SUTAB para evitar la quelación con magnesio.

7.3 Laxantes estimulantes

El uso conjunto de laxantes estimulantes y SUTAB puede aumentar el riesgo de sufrir úlceras de la mucosa o colitis isquémica. Evite el uso de laxantes estimulantes (p. ej., bisacodilo, picosulfato sódico) mientras toma SUTAB *[consulte Advertencias y precauciones (5.5)]*.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles acerca del uso de SUTAB en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo en la relación del fármaco con defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales adversos. No se llevaron a cabo estudios de reproducción ni desarrollo con sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio (SUTAB) en animales.

Se desconoce el riesgo estimado de antecedentes de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en la población indicada. Todos los embarazos presentan un riesgo de antecedentes de defectos congénitos, abortos espontáneos u otros resultados adversos. En la población general estadounidense, el riesgo estimado de antecedentes de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles acerca de la presencia de SUTAB en la leche humana o animal, ni de los efectos en los bebés amamantados y en la producción de la leche.

Deben considerarse los beneficios de la lactancia en el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de recibir SUTAB y cualquier posible efecto adverso de SUTAB en el bebé amamantado o en una afección materna subyacente.

8.4 Uso pediátrico

Aún no se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

De los 471 pacientes que recibieron SUTAB en ensayos clínicos fundamentales, 150 (32 %) tenían 65 años o más y 25 (5 %) tenían 75 años o más. No se observaron diferencias en la seguridad ni en la eficacia de SUTAB entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Los pacientes de edad más avanzada están más propensos a presentar una reducción en la función hepática, renal o cardíaca, y pueden estar más susceptibles a presentar reacciones adversas causadas por las alteraciones electrolíticas y de líquidos *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

8.6 Disfunción renal

Use SUTAB con precaución en pacientes con disfunción renal o que toman medicamentos concomitantes que pueden afectar la función renal. Estos pacientes pueden correr el riesgo de sufrir daño renal. Asesore a estos pacientes sobre la importancia de la hidratación adecuada antes, durante y después del uso de SUTAB, y considere realizar pruebas de laboratorio al inicio y luego de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en estos pacientes *[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]*.

10 SOBREDOSIS

La administración excesiva de una dosis superior a la recomendada de SUTAB puede ocasionar alteraciones electrolíticas graves, así como deshidratación e hipovolemia, con signos y síntomas de dichas alteraciones *[consulte Advertencias y precauciones (5.1, 5.2, 5.3)]*. Controle las alteraciones electrolíticas y de líquidos, y trátelas de forma sintomática.

11 DESCRIPCIÓN

SUTAB (sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio) en comprimidos es un laxante osmótico de administración oral que se suministra en dos frascos que contienen 12 comprimidos cada uno. Cada comprimido contiene: 1.479 g sulfato de sodio, 0.225 g sulfato de magnesio y 0.188 g cloruro de potasio. Los ingredientes inactivos incluyen: polietilenglicol 8000, caprilato de sodio, y etilenglicol y copolímero de injerto de alcohol vinílico.

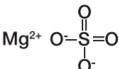
Sulfato de sodio, USP

La fórmula molecular es Na₂SO₄. El peso molecular promedio es 142.04. La fórmula estructural es:



Sulfato de magnesio, USP

La fórmula molecular es MgSO₄. El peso molecular promedio es 120.37. La fórmula estructural es:



Cloruro de potasio, USP

La fórmula molecular es KCl. El peso molecular promedio es 74.55. La fórmula estructural es:



12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

El modo principal de acción es la acción osmótica del sulfato de sodio y del sulfato de magnesio, que produce un efecto laxante. La consecuencia fisiológica es un aumento en la retención de agua en el lumen del colon, lo que ocasiona heces sueltas.

12.3 Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral de SUTAB a los pacientes en estudios clínicos, la concentración mediana de sulfato en suero aumentó a razón de 2.5 veces a las 5 a 8 horas luego de la dosis 2 (0.61 mmol/l) en comparación con el valor de inicio (0.25 mmol/l) y regresó al valor de inicio a las 24 a 48 horas después de la colonoscopia.

Eliminación

La excreción fecal es la principal vía de eliminación de sulfatos.

Uso en poblaciones específicas

Pacientes con disfunción renal

Se estudió el comportamiento farmacocinético de los sulfatos tras la ingestión de un producto a base de sulfatos que contiene sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio similar al SUTAB en pacientes (N=6) con disfunción renal moderada (depuración de la creatinina de 30 a 49 ml/min). En los pacientes con disfunción renal moderada, la ABC media fue un 54 % mayor y la media de la C_{max} fue un 44 % mayor que en los sujetos sanos. Las concentraciones medias de sulfato en sujetos sanos y en pacientes con disfunción renal moderada regresaron a sus valores de inicio respectivos para el día 6 luego del inicio de la dosis. La excreción de sulfatos por orina durante las 30 horas posteriores a la primera dosis fue aproximadamente un 16 % inferior en los pacientes con disfunción renal moderada en comparación con los sujetos sanos. Dichas diferencias no se consideran clínicamente significativas.

Pacientes con disfunción hepática

También se estudió el comportamiento farmacocinético de los sulfatos tras la ingestión de un producto a base de sulfatos que contiene sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio similar al SUTAB en pacientes (N=6) con disfunción hepática de leve a moderada (Child-Pugh, grados A y B). La exposición sistémica del sulfato en suero (ABC y C_{max}) fue similar entre los sujetos sanos y los pacientes con disfunción hepática. Las concentraciones medias de sulfatos en sujetos sanos y en pacientes con disfunción hepática leve a moderada regresaron a sus valores de inicio respectivos para el día 6 luego del inicio de la dosis. La excreción de sulfatos por orina durante las 30 horas posteriores a la primera dosis fue similar entre los pacientes con disfunción hepática y los sujetos sanos.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.2 Toxicología o farmacología en animales

No se llevaron a cabo estudios de toxicología con sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio (SUTAB) en animales. Se administraron sales de sulfato de sodio, potasio y magnesio por vía oral (alimentación forzada) a ratas y perros hasta por 28 días a una dosis diaria máxima de 5 gramos/kg/día (aproximadamente 0.9 y 3 veces para ratas y perros, respectivamente, la dosis humana recomendada de SUTAB es de 45.4 gramos/día o 0.86 gramos/kg según la superficie corporal). En el caso de las ratas, las sales de sulfato causaron diarrea y cambios electrolíticos y metabólicos, que incluyen hipocloremia, hipocalcemia, hiponatremia, osmolaridad sérica baja y bicarbonato en suero alto. Hubo cambios renales considerables, entre ellos aumento en la excreción fraccionada de sodio, aumento en la excreción de sodio y de potasio por orina, y orina alcalina en hembras y machos. Además, la depuración de la creatinina se redujo considerablemente en hembras a la mayor dosis. No se observaron cambios renales microscópicos. En perros, las sales de sulfato causaron emesis, salvación excesiva, consumo excesivo de agua y excreción anormal (heces blandas y mucoides o diarrea) y aumento del pH de la orina y excreción de sodio.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La eficacia en la limpieza de colon de SUTAB se evaluó en dos ensayos multicéntricos, aleatorizados, comparativos con tratamiento activo controlado y ciego simple (Estudio 1 y Estudio 2). En dichos ensayos se incluyeron sujetos adultos que se sometieron a colonoscopias para detección y supervisión del cáncer colorrectal o colonoscopias de diagnóstico, incluidos los sujetos con dolor abdominal, diarrea, estreñimiento y enfermedad intestinal inflamatoria no grave.

En el Estudio 1 (BLI4700-301; NCT 03404401), se incluyeron 548 pacientes adultos en el análisis de eficacia. Los pacientes se encontraban en el rango de edades de 19 a 84 años (mediana de edad de 58 años) y el 58 % eran mujeres. La distribución racial fue la siguiente: 78 % caucásicos, 16 % estadounidenses de raza negra y 11 % hispanos o latinos. Los pacientes fueron aleatorizados en uno de los dos siguientes tratamientos de preparación del colon: SUTAB o polietilenglicol 3350, sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido ascórbico y ascorbato sódico en solución oral. Ambos preparados se administraron de acuerdo con un tratamiento de dosis fraccionada*[consulte Dosis y administración (2.2)]*. Los pacientes que recibieron SUTAB fueron limitados a un desayuno con pocos residuos seguido de líquidos transparentes el día previo al día de la colonoscopia; los pacientes que recibieron la preparación del intestino con el tratamiento comparativo estaban autorizados a ingerir un desayuno normal y un almuerzo ligero, seguidos de líquidos transparentes y yogur en la cena. Aproximadamente un 97 % de los pacientes del estudio tomaron ambas dosis del preparado (98 % de los pacientes que recibieron SUTAB y 95 % de los pacientes que recibieron el tratamiento comparativo).

En el Estudio 2 (BLI4700-302; NCT 03261960), se incluyeron 388 pacientes adultos en el análisis de eficacia. Los pacientes se encontraban en el rango de edades de 23 a 84 años (mediana de edad de 59 años) y el 58 % eran mujeres. La distribución racial fue la siguiente 94 % caucásicos, 9 % hispanos o latinos y 5 % estadounidenses de raza negra. Los pacientes fueron aleatorizados en uno de los dos tratamientos siguientes de preparación del colon: SUTAB o picosulfato sódico, óxido de magnesio y ácido cítrico anhídrido en solución oral. Ambos preparados se administraron de acuerdo con un tratamiento de dosis fraccionada *[consulte Dosis y administración (2.2)]*. Los pacientes que recibieron SUTAB fueron limitados a un desayuno con pocos residuos seguido de líquidos transparentes el día previo al día de la colonoscopia; los pacientes que recibieron la preparación del intestino con el tratamiento comparativo solo estaban autorizados a consumir líquidos transparentes el día previo a la colonoscopia. Aproximadamente un 98 % de los pacientes del estudio tomaron ambas dosis del preparado (98 % de los pacientes que recibieron SUTAB y 99 % de los pacientes que recibieron el tratamiento comparativo).

El criterio principal de valoración de la eficacia en cada ensayo fue la proporción de pacientes con resultados adecuados en la limpieza de colon, conforme a la evaluación del colonoscopista desconocedor del tratamiento que utilizó la escala de cuatro puntos descrita a continuación. El resultado adecuado se definió como una evaluación de limpieza general de 3 (Buena) o 4 (Excelente).

Puntaje	Grado	Descripción
1	Deficiente	Gran cantidad de residuos fecales, se requiere preparación adicional del intestino.
2	Regular	Cantidad suficiente de heces incluso después del lavado y la succión que impiden la visualización clara de la mucosa colónica completa.
3	Buena	Heces y líquido que requieren lavado y succión, pero aún se logra la visualización clara de la mucosa colónica completa.
4	Excelente	Tan solo pequeñas cantidades de heces/líquido que pueden succionarse fácilmente; se logra una visualización clara de la mucosa colónica completa.

Los resultados del criterio principal de valoración de los Estudios 1 y 2 se muestran en la Tabla 3. En ambos ensayos, SUTAB no tuvo resultados inferiores a los del tratamiento comparativo.

Tabla 3: Proporción de pacientes adultos con resultados generales adecuados en la limpieza^a en dos ensayos controlados con un tratamiento de dosis fraccionada

	SUTAB % (n/N)	Tratamiento comparativo % (n/N)	SUTAB-tratamiento comparativo	
			Diferencia ^b (%)	Intervalo de confianza del 99 % ^b
Estudio 1	92 % (257/278)	89 % ^c (241/270)	3.0	(-3.2, 9.3) ^e
Estudio 2	92 % (175/190)	88 % ^d (174/198)	3.1	(-4.5, 10.7) ^e

^a El resultado adecuado se definió como una evaluación de la limpieza general de 3 (Buena) o 4 (Excelente) por parte del colonoscopista desconocedor del tratamiento; los puntajes se asignaron al retirar el colonoscopio.

^b Las diferencias de tratamiento y los intervalos de confianza se ajustaron según los centros del estudio conforme al método de Mantel-Haenszel.

^c El tratamiento comparativo en el Estudio 1 fue el siguiente: polietilenglicol 3350, sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ascorbato sódico y ácido ascórbico en solución oral.

^d El tratamiento comparativo en el Estudio 2 fue el siguiente: picosulfato sódico, óxido de magnesio y ácido cítrico anhídrido en solución oral. ^e No inferior.

16 SUMINISTRO/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Cada comprimido de SUTAB contiene: 1.479 g sulfato de sodio, 0.225 g sulfato de magnesio y 0.188 g cloruro de potasio. Los comprimidos son alargados, biconvexos y con sus lados planos, recubiertos con una película de color blanco o blanquecino y tienen grabado *S24* de un lado.

Cada caja de SUTAB (NDC 52268-201-01) contiene:

- Dos frascos y cada frasco (NDC 52268-200-01) contiene 12 comprimidos.
- Un recipiente con una línea de llenado de 16 onzas.

Almacenamiento

Almacene a entre 20° y 25 °C (68° a 77 °F). Se permite la oscilación entre 15° a 30 °C (59° a 86 °F). Consulte la temperatura ambiente controlada por USP.

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE

Indique al paciente que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Guía del medicamento e Instrucciones de uso).

Instrucciones para el paciente:

- Se requiere la administración de dos dosis de SUTAB (24 comprimidos) como preparación total para una colonoscopia. Doce (12) comprimidos equivalen a una dosis.
- Cada dosis de SUTAB debe tomarse con agua, y debe beberse más agua luego de cada dosis.
- Si se experimentan síntomas relacionados con el preparado (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), haga una pausa o reduzca el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que disminuyan sus síntomas.
- No use otros laxantes mientras tome SUTAB.
- No beba leche, ni consuma nada de color rojo ni morado.
- No beba alcohol.
- No tome medicamentos por vía oral en el lapso de una hora antes del inicio de cada dosis de SUTAB.
- Si está tomando antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina o penicilamina, tome estos medicamentos al menos 2 horas antes y no antes de las 6 horas de la administración de cada dosis de SUTAB.
- Tome todos los comprimidos de SUTAB y el agua requerida al menos dos horas antes de la colonoscopia.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta vómitos considerables o signos de deshidratación después de tomar SUTAB o si experimenta arritmias cardíacas o convulsiones *[consulte Advertencias y precauciones (5.1, 5.2, 5.3)]*.

Fabricado por:

Braintree Laboratories, Inc.
270 Centre Street
Holbrook, MA 02343

Este producto está cubierto por las siguientes patentes: Patente de EE. UU. 10,143,656

Visite www.sebelapharma.com para obtener información para el paciente.

© Braintree Laboratories, Inc.

¿Cómo debo tomar SUTAB?

Consulte las Instrucciones de uso para obtener las instrucciones para la dosis. Debe leer, entender y seguir esas instrucciones para tomar SUTAB de forma correcta.

- Tome SUTAB exactamente como su proveedor de atención médica le indique hacerlo.
- Cada dosis de SUTAB incluye 12 comprimidos que deben tomarse con 16 onzas de agua. Se requieren dos dosis de SUTAB (24 comprimidos) para una preparación total para una colonoscopia.
- Es importante que beba la cantidad de agua adicional recetada indicada en las Instrucciones de uso para evitar la pérdida de líquidos (deshidratación).
- SUTAB se toma conforme al método de **dosis fraccionada**. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso.
- Todas las personas que toman SUTAB deben seguir las instrucciones generales siguientes comenzando 1 día antes de su colonoscopia:
 - puede consumir un desayuno con pocos residuos. Los alimentos con pocos residuos incluyen: huevos, pan blanco, queso cottage, yogur, sémola de maíz, café y té.
 - luego del desayuno, beba solo líquidos transparentes todo el día y el día siguiente hasta 2 horas antes de su colonoscopia. Deje de beber líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia.
 - después de tomar la primera dosis de SUTAB (12 comprimidos), si presenta alguna obstrucción o siente malestar estomacal, espere a tomar la segunda dosis de 12 comprimidos hasta que se sienta mejor del estómago.
- Mientras toma SUTAB, **no**:
 - tome otros laxantes.
 - tome ningún medicamento por vía oral (boca) dentro de la hora antes de comenzar a tomar SUTAB.
 - consuma alimentos sólidos, lácteos como leche ni beba alcohol.
 - coma ni beba nada de color rojo ni morado.

Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si después de tomar SUTAB presenta vómitos intensos, signos de deshidratación, ritmo cardíaco irregular o convulsiones.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUTAB?

SUTAB puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SUTAB?”.**
- **Cambios en ciertos análisis de sangre.** Su proveedor de atención médica puede realizar análisis de sangre después de que usted tome SUTAB para controlar los cambios en la sangre. Indique a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de demasiada pérdida de líquidos, que incluyen:
 - vómitos
 - náuseas
 - distensión
 - mareos
 - cólicos estomacales (abdominales)
 - dolor de cabeza
 - orinar menos de lo habitual
 - problemas para beber líquidos transparentes
- **Problemas cardíacos. SUTAB puede causar latidos cardíacos irregulares.**
- **Convulsiones.**
- **Úlceras intestinales o problemas intestinales (colitis isquémica).** Indique a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor agudo en el área del estómago (abdominal) o sangrado rectal.

Los efectos secundarios más comunes de SUTAB incluyen:

- náuseas
- vómitos
- inflamación del área estomacal (distensión abdominal)
- dolor en la parte superior del abdomen

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SUTAB. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

¿Cómo debo almacenar SUTAB?

Almacene SUTAB a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).

Mantenga SUTAB y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca de la seguridad y eficacia del uso de SUTAB.

En ocasiones, se recetan medicamentos con propósitos diferentes de los enumerados en una Guía del medicamento. No use SUTAB para una afección para la cual no fue recetado. No administre SUTAB a otras personas, incluso si se someterán al mismo procedimiento que usted. Podría ocasionarles daños.

Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información que se haya escrito para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de SUTAB?

Ingredientes activos: sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio.

Ingredientes inactivos: polietilenglicol 8000, caprilato de sodio, y etilenglicol y copolímero de injerto de alcohol vinílico.

Fabricado por:

Braintree Laboratories, Inc.
270 Centre Street
Holbrook, MA 02343

Para obtener más información, visite www.braintreehlab.com o llame al 1-800-874-6756.

Guía del medicamento
SUTAB®
(sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio) en comprimidos, para uso por vía oral

Lea y comprenda las siguientes Instrucciones de la guía del medicamento **al menos 2 días antes** de su colonoscopia y nuevamente antes de tomar SUTAB.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SUTAB?
SUTAB y otras preparaciones del intestino pueden causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

Pérdida grave de líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales en sangre (electrolitos) en su sangre.

Dichos cambios pueden ocasionar lo siguiente:

- **latidos cardíacos irregulares que pueden causar la muerte.**
- **convulsiones.** Esto puede ocurrir incluso si nunca tuvo convulsiones.

- **problemas renales.**

Sus posibilidades de presentar pérdida de líquidos y cambios en las sales del cuerpo con SUTAB son mayores si usted:

- tiene problemas cardíacos.
- tiene problemas renales.
- toma diuréticos o antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algunos de los siguientes síntomas de una pérdida excesiva de líquidos corporales (deshidratación) mientras toma SUTAB:

- vómitos
- mareos
- orinar con menor frecuencia de lo normal
- dolor de cabeza

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUTAB?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es SUTAB?

SUTAB es un medicamento recetado usado por adultos para limpiar el colon antes de realizar una colonoscopia. SUTAB limpia el colon al ocasionarle diarrea. La limpieza del colon ayuda a su proveedor de atención médica a ver el interior de su colon con mayor claridad durante la colonoscopia.

Se desconoce la seguridad y eficacia de SUTAB en niños.

No tome SUTAB si su proveedor de atención médica le ha indicado que tiene:

- una oclusión (obstrucción) intestinal o un problema que hace que los alimentos se desplacen muy lentamente a través de sus intestinos (íleo)
- un orificio en la pared del estómago o del intestino (perforación intestinal)
- los intestinos muy dilatados (colitis tóxica o megacolon tóxico)
- problemas para evacuar alimentos y líquidos del estómago (retención gástrica)

Antes de tomar SUTAB, indique a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones, que incluyen si usted:

- tiene problemas cardíacos.
- tiene problemas estomacales o intestinales, incluida la colitis ulcerosa.
- tiene problemas para tragar o reflujo gástrico.
- tiene antecedentes de convulsiones.
- está dejando de beber alcohol o tomando benzodiazepinas.
- presenta bajo nivel de sales en sangre (sodio).
- tiene problemas renales.
- está embarazada. Se desconoce si SUTAB puede dañar al feto. Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada.

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si SUTAB puede transferirse por la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si usted tomará SUTAB mientras amamanta.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

SUTAB puede afectar la eficacia de otros medicamentos. Los medicamentos que se toman por vía oral dentro de 1 hora antes del inicio de cada dosis de SUTAB pueden no absorberse adecuadamente.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si usa:

- medicamentos para la presión sanguínea o problemas cardíacos.
- medicamentos para problemas renales.
- medicamentos para las convulsiones.
- diuréticos.
- antiinflamatorios no esteroides (AINE).
- medicamentos para la depresión u otros problemas mentales.
- laxantes. No use otros laxantes mientras toma SUTAB.

Los siguientes medicamentos deben tomarse a los menos 2 horas antes de iniciar cada dosis de SUTAB y como mínimo 6 horas después de haber tomado cada dosis de SUTAB:

- tetraciclina
- antibióticos de las familias de la fluoroquinolona
- hierro
- digoxina
- clorpromazina
- penicilamina

Pida a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro si está tomando alguno de los medicamentos indicados anteriormente.

Conozca los medicamentos que usa y lleve una lista de estos para mostrarla a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtiene un nuevo medicamento.