

## 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

-----CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES-----	
Dosis y administración (2.1, 2.2)	10/2023
Advertencias y precauciones (5.8)	10/2023

-----INDICACIONES Y USO-----

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

-----DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN-----

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

- La preparación completa para la colonoscopia requiere la administración de dos dosis (24 comprimidos).
- Se suministran dos frascos de SUTAB, cada uno con 12 comprimidos. Doce (12) comprimidos equivalen a una dosis.

- Cada frasco de SUTAB contiene un desecante. **Retirar y desechar el desecante** de los dos frascos la noche antes de la colonoscopia.

- Es necesario beber agua con cada dosis y 32 onzas de agua adicionales después de cada dosis.

- No usar otros laxantes.

- Administrar los medicamentos por vía oral al menos 1 hora antes de iniciar cada dosis de SUTAB.

- Si está en tratamiento con antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina o penicilamina, tomar estos medicamentos al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de cada dosis.

Esquema de dosis fraccionada (2 días) recomendado (2.2)

*Día 1, dosis 1: en la noche anterior a la colonoscopia*

- Abrir 1 frasco de 12 comprimidos. **Retirar y desechar el desecante. Retirar y desechar el desecante** del segundo frasco y cerrar el frasco. Usar el segundo frasco para la segunda dosis en la mañana de la colonoscopia.
- Llenar el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado). Tragar cada comprimido con un sorbo de agua y beber toda el agua durante un lapso de 15 a 20 minutos.
- Aproximadamente una hora después de tomar el último comprimido, llenar el recipiente proporcionado por segunda vez con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beber toda el agua en un lapso de 30 minutos.
- Aproximadamente 30 minutos después de terminar de beber el segundo recipiente de agua, llenar nuevamente el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beber toda el agua en un lapso de 30 minutos.

*Día 2, dosis 2: mañana de la colonoscopia (de 5 a 8 horas previas a la colonoscopia y no antes de 4 horas después de iniciar la dosis 1)*

- Continuar bebiendo solo líquidos claros hasta después de la colonoscopia.

- Repetir los pasos 2 al 4 del día 1, dosis 1.

- Si los pacientes presentan síntomas relacionados con la preparación (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), deben hacer una pausa o reducir el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que los síntomas disminuyan.

- Tomar todos los comprimidos de SUTAB y el agua al menos dos 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)
- Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de SUTAB (4, 5, 7)

-----ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-----

- Riesgo de alteraciones electrofíticas y de líquidos:** recomendar hidratación adecuada, evaluar los demás medicamentos en uso y considerar hacer un análisis de laboratorio antes y después de cada dosis. (5.1, 7.1)
- Arritmias cardíacas:** considerar la realización de un electrocardiograma antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes que presentan mayor riesgo. (5.2)
- Convulsiones:** se debe tener precaución con los pacientes que presentan antecedentes de convulsiones y los pacientes con mayor riesgo de sufrir convulsiones, incluidos los medicamentos que reducen el umbral convulsivo. (5.3, 7.1)
- Pacientes con disfunción renal o que usan medicamentos concomitantes que afectan la función renal:** se debe tener precaución, asegurar hidratación adecuada y considerar hacer análisis de laboratorio. (5.4, 7.1)
- Úlceras en la mucosa colónica:** considerar la potencial aparición de úlceras en la mucosa al interpretar los resultados de la colonoscopia en pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de enfermedad intestinal inflamatoria. (5.5)
- Sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal:** excluir el diagnóstico antes de la administración. (4, 5, 6)
- Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia:** indicar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si presentan algún síntoma. (5, 7)
- Riesgo de complicaciones gastrointestinales relacionadas con la ingestión del desecante:** posterior a la comercialización de SUTAB, se han notificado casos de ingestión del desecante junto con los comprimidos, y es posible que esto se relacione con complicaciones gastrointestinales o asfíxia. (2.2, 5, 8)

-----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 Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. 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: 10/2023**

<b>INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*</b>		
<b>1 INDICACIONES Y USO</b>	7.2	Posible reducción de la absorción de medicamentos
<b>2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN</b>	7.3	Laxantes estimulantes
2.1 Instrucciones importantes para la preparación y administración		
2.2 Esquema de dosis fraccionada (2 días) recomendado		
<b>3 CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS</b>		
<b>4 CONTRAINDICACIONES</b>		
<b>5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>		
5.1 Alteraciones electrofíticas y de líquidos graves		
5.2 Arritmias cardíacas		
5.3 Convulsiones		
5.4 Uso en pacientes con riesgo de daño renal		
5.5 Úlceras en la mucosa colónica y colitis isquémica		
5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave		
5.7 Reacciones de hipersensibilidad		
5.8 Riesgo de complicaciones gastrointestinales relacionadas con la ingestión del desecante		
<b>6 REACCIONES ADVERSAS</b>		
6.1 Experiencia en ensayos clínicos		
6.2 Experiencia poscomercialización		
<b>7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS</b>		
7.1 Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de alteraciones electrofíticas y de líquidos		

<b>INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA</b>		
<b>1 INDICACIONES Y USO</b>		
SUTAB está indicado para la limpieza del colon en preparación para la colonoscopia en adultos.		
<b>2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN</b>		
<b>2.1 Instrucciones importantes para la preparación y administración</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Corrija las alteraciones electrofíticas y de líquidos antes de iniciar el tratamiento con SUTAB <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]</i></li> <li>Se requiere la administración de dos dosis de SUTAB (24 comprimidos) como preparación total para una colonoscopia.</li> <li>Se suministran dos frascos de SUTAB, cada uno con 12 comprimidos. Doce (12) comprimidos equivalen a una dosis.</li> <li>Cada frasco de SUTAB contiene un desecante. <b>Retire y deseche el desecante</b> de los dos frascos de SUTAB la noche antes de la colonoscopia <i>[consulte Dosis y administración (2.2)]</i>.</li> <li>Es necesario beber agua con cada dosis de SUTAB y beber 32 onzas de agua adicionales después de cada dosis <i>[consulte Dosis y administración (2.2) y Advertencias y precauciones (5.1)]</i>.</li> <li>Consuma un desayuno con pocos residuos el día previo a la colonoscopia, seguido de líquidos transparentes hasta 2 horas antes de la colonoscopia.</li> <li>No beba leche, ni consuma nada de color rojo o morado.</li> <li>No beba alcohol.</li> <li>No use otros laxantes mientras toma SUTAB.</li> <li>Administre los medicamentos por vía oral al menos 1 hora antes de iniciar cada dosis de SUTAB.</li> <li>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 menos de 6 horas después de la administración de cada dosis de SUTAB.</li> <li>Suspenda el consumo de líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia.</li></ul>		
<b>2.2 Esquema de dosis fraccionada (2 días) recomendado</b>		
El esquema recomendado de dosis fraccionada (2 días) para adultos consiste en dos dosis de SUTAB: se administra la primera dosis la noche previa a la colonoscopia y la segunda dosis al día siguiente, durante la mañana de la colonoscopia. Instrucciones para el paciente:		
<b>El día anterior a la colonoscopia:</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Consumir un desayuno con pocos residuos. Ejemplos de alimentos con pocos residuos: huevos, pan blanco, queso cottage, yogur, sémola de maíz, café y té.</li></ul>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Luego del desayuno, solo pueden consumirse líquidos transparentes hasta después de la colonoscopia. Algunos ejemplos de líquidos claros son café o té (sin nata ni crema no láctea), zumo de fruta (sin pulpa), gelatina (sin fruta ni cobertura), agua, caldo de pollo, soda clara (como bebida gaseosa de jengibre).</li></ul>		
<b>Día 1, dosis 1: en la noche anterior a la colonoscopia</b>		
<ol style="list-style-type: none"><li>Temprano en la noche previa a la colonoscopia, abra un frasco de 12 comprimidos. <b>Retire y deseche el desecante.</b> Retire y deseche el desecante del segundo frasco y cierre el frasco. Use el segundo frasco para la segunda dosis en la mañana de la colonoscopia.</li> <li>Llenar el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado). Trague un comprimido a la vez con un poco de agua. Termine de tomar los 12 comprimidos y beber toda la cantidad de agua en un plazo de 15 a 20 minutos.</li> <li>Aproximadamente una hora después de tomar el último comprimido, llenar el recipiente proporcionado por segunda vez con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beber toda el agua en un lapso de 30 minutos.</li> <li>Aproximadamente 30 minutos después de terminar de beber el segundo recipiente de agua, llene nuevamente el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.</li></ol>		
Si los pacientes presentan síntomas relacionados con la preparación (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), deben hacer una pausa o reducir el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que los síntomas disminuyan.		
<b>Día 2, dosis 2: en la mañana de la colonoscopia (de 5 a 8 horas antes de la colonoscopia y no antes de 4 horas después de iniciar la dosis 1)</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Continúe bebiendo solo líquidos claros hasta después de la colonoscopia.</li> <li>Repita los pasos 2 al 4 del día 1, dosis 1.</li> <li>Si los pacientes presentan síntomas relacionados con la preparación (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), deben hacer una pausa o reducir el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que los síntomas disminuyan.</li> <li>Tome todos los comprimidos de SUTAB y el agua al menos dos horas antes de la colonoscopia.</li></ul>		
<b>3 CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS</b>		
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 <i>S24</i> en un lado.		
<b>4 CONTRAINDICACIONES</b>		
SUTAB está contraindicado en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"><li>Obstrucción intestinal o íleo <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]</i></li> <li>Perforación intestinal <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]</i></li> <li>Colitis tóxica o megacolon tóxico</li> <li>Retención gástrica</li> <li>Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de SUTAB <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.7) y Descripción (11)]</i></li></ul>		
<b>5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>		
<b>5.1 Alteraciones electrofíticas y de líquidos graves</b>		
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 realizar análisis de laboratorio luego de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN). Las alteraciones electrofíticas y de líquidos 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 enfermedades, 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 <i>[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]</i> .		
<b>5.2 Arritmias cardíacas</b>		
Se han notificado casos raros de arritmias graves relacionadas con el uso de productos laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. 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). Considerar la realización de un electrocardiograma antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes que presentan mayor riesgo de sufrir arritmias cardíacas graves.		
<b>5.3 Convulsiones</b>		
Ha habido informes de convulsiones tónicoclónicas generalizadas y/o pérdida de la conciencia relacionadas con el uso de productos para preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones se asocian con alteraciones electrofíticas (p. ej., hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y osmolaridad sérica baja. Las alteraciones neurológicas se resolvieron 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 <i>[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]</i> .		
<b>5.4 Uso en pacientes con riesgo de daño renal</b>		
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 esteroides) <i>[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]</i> . Estos pacientes pueden correr el riesgo de sufrir daño renal. Asesore 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 <i>[consulte Uso en poblaciones específicas (8.6)]</i> .		
<b>5.5 Úlceras en la mucosa colónica y colitis isquémica</b>		
Los laxantes osmóticos pueden producir úlceras aftosas en la mucosa colónica y existen informes de casos más graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y SUTAB puede incrementar estos riesgos <i>[consulte Interacciones farmacológicas (7.3)]</i> . Considere el potencial de aparición de úlceras mucosas que pueden ser causadas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con sospecha o diagnóstico de enfermedad intestinal inflamatoria.		
<b>5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave</b>		
Si se sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, realice los estudios de diagnóstico apropiados para excluir dichas afecciones antes de administrar SUTAB <i>[consulte Contraindicaciones (4)]</i> . Utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerativa activa grave.		
<b>5.7 Reacciones de hipersensibilidad</b>		
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, prurito y urticaria después de administrar SUTAB <i>[consulte Advertencias y precauciones (6.2)]</i> . Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de la anafilaxia y explicarles que deben buscar atención médica inmediatamente si reconocen algunos de estos signos y síntomas.		
<b>5.8 Riesgo de complicaciones gastrointestinales relacionadas con la ingestión del desecante</b>		
Cada frasco de SUTAB contiene un desecante. <b>Retire y deseche el desecante</b> de los dos frascos de SUTAB la noche antes de la colonoscopia <i>[consulte Dosis y administración (2.2)]</i> . Posterior a la comercialización de SUTAB, se han notificado casos de ingestión del desecante junto con los comprimidos, y es posible que se relacione con riesgo de complicaciones gastrointestinales o asfíxia.		
<b>6 REACCIONES ADVERSAS</b>		

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 grave *[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]*
- Reacciones de hipersensibilidad *[consulte Advertencias y precauciones (5.7)]*
- Riesgo de complicaciones gastrointestinales relacionadas con la ingestión del desecante *[consulte Advertencias y precauciones (5.8)]*

### 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden compararse de forma directa con las tasas de los estudios clínicos de otro medicamento y podrían no reflejar las tasas observadas 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 poli(etilenglicol) 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 observadas de los calabreses 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<sup>a</sup> del cuestionario de síntomas en pacientes adultos luego de la limpieza de colon y antes de la colonoscopia (Estudio 1<sup>b</sup>)**

Síntoma	SUTAB	Poli(etilenglicol) 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
<b>% Náuseas<sup>c</sup></b>	<b>48</b>	<b>26</b>
Leve	71	77
Moderado	27	23
Grave	2	0
<b>% Distensión abdominal<sup>c,d</sup></b>	<b>29</b>	<b>22</b>
Leve	68	71
Moderado	30	29
Grave	1	0
<b>% Vómitos<sup>c</sup></b>	<b>23</b>	<b>5</b>
Leve	48	46
Moderado	52	54
Grave	0	0
<b>% Dolor en la parte superior del abdomen<sup>c</sup></b>	<b>16</b>	<b>18</b>
Leve	65	71
Moderado	35	29
Grave	0	0

<sup>a</sup> *Leve:* apenas perceptible, no influye en el funcionamiento y no causa limitaciones en las actividades habituales.

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

*Grave:* malestar grave, requiere tratamiento, intenso e indeseable, causa incapacidad para llevar a cabo las actividades habituales.

<sup>b</sup> El Estudio 1 no se diseñó para respaldar las declaraciones comparativas de SUTAB en relación con las reacciones adversas informadas en esta tabla.

<sup>c</sup> 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<sup>a</sup> del cuestionario de síntomas en pacientes adultos luego de la limpieza de colon y antes de la colonoscopia (Estudio 2<sup>b</sup>)**

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
<b>% Náuseas<sup>c</sup></b>	<b>52</b>	<b>18</b>
Leve	74	94
Moderado	20	6
Grave	6	0
<b>% Distensión abdominal<sup>a</sup></b>	<b>34</b>	<b>15</b>
Leve	73	69
Moderado	27	31
Grave	0	0
<b>% Vómitos<sup>c</sup></b>	<b>16</b>	<b>2</b>
Leve	53	33
Moderado	47	67
Grave	0	0
<b>% Dolor en la parte superior del abdomen<sup>c</sup></b>	<b>23</b>	<b>13</b>
Leve	82	100
Moderado	16	0
Grave	2	0

<sup>a</sup> *Leve:* apenas perceptible, no influye en el funcionamiento y no causa limitaciones en las actividades habituales.

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

*Grave:* malestar grave, requiere tratamiento, intenso e indeseable, causa incapacidad para llevar a cabo las actividades habituales.

<sup>b</sup> El Estudio 2 no se diseñó para respaldar las declaraciones comparativas de SUTAB en relación con las reacciones adversas informadas en esta tabla.

<sup>c</sup> 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 notificadas 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 hiper magnesemia (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 electrofitos 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 transitorios 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.

### 6.2 Experiencia poscomercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de SUTAB. Debido a que estas reacciones fueron informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

*Reacciones adversas gastrointestinales:* úlceras gástricas, gastritis

*Reacciones adversas de hipersensibilidad:* anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, prurito, urticaria *[consulte Advertencias y precauciones (5.7)]*

## 7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

### 7.1 Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de alteraciones electroliticas y de líquidos

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

### 7.2 Posible reducción de la absorción de medicamentos

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

- Administre los medicamentos por vía oral al menos 1 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 de la población indicada. Todos los embarazos tienen riesgo inicial de defectos congénitos, abortos espontáneos 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 inicial estimado de desarrollar defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en la población indicada. Todos los embarazos tienen riesgo inicial de defectos congénitos, abortos espontáneos u otros resultados adversos. En la población general estadounidense, el riesgo inicial estimado de desarrollar 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 más de 65 años y 25 (5 %) tenían más de 75 años. No se observaron diferencias en la seguridad ni en la eficacia de SUTAB entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Los pacientes de edad avanzada son más propensos a presentar una reducción en la función hepática, renal o cardíaca, y pueden ser más susceptibles a presentar reacciones adversas causadas por las alteraciones electroliticas 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 tienen mayor riesgo de 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 de una dosis superior a la recomendada de SUTAB puede ocasionar alteraciones electroliticas graves, así como deshidratación e hipovolemia, con signos y síntomas de dichas alteraciones *[consulte Advertencias y precauciones (5.1, 5.2, 5.3)]*. Monitoree las alteraciones electroliticas y de líquidos, y trátelas de acuerdo con los síntomas.

## 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.

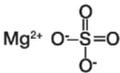
Sulfato de sodio, USP

La fórmula molecular es Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. El peso molecular promedio es 142.04. La fórmula estructural es:



Sulfato de magnesio, USP

La fórmula molecular es MgSO<sub>4</sub>. 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 pacientes con disfunción renal moderada, la ABC media fue un 54 % mayor y la media de la C<sub>max</sub> 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 la farmacocinética 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<sub>max</sub>) 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, lo que incluye hipocalcemia, 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, el aclaramiento de creatinina se redujo de manera considerable en las hembras con la dosis más alta. No se observaron cambios renales microscópicos. En el caso de los perros, las sales de sulfato causaron emesis, salivación excesiva, consumo excesivo de agua y heces anormales (heces blandas y/o mucoides y/o diarreal) 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 (BL14700-301; NCT 034044401), 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 59 años) y el 56 % 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. Ambas preparaciones se administraron de acuerdo con un esquema 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/o yogur en la cena. Aproximadamente un 97 % de los pacientes del estudio tomaron ambas dosis de la preparación (98 % de los pacientes que recibieron SUTAB y 95 % de los pacientes que recibieron el tratamiento comparativo).

En el Estudio 2 (BL14700-302; NCT 03261960), se incluyeron 388 pacientes adultos en el análisis de eficacia. Los pacientes se encontraban en el rango de edades de 23 a 83 años (mediana de edad de 58 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 anhidro en solución oral. Ambas preparaciones se realizaron de acuerdo con un esquema 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 cumplieron con las dos dosis necesarias para la preparación (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 de limpieza adecuados\* en dos ensayos controlados con el esquema de dosis fraccionada**

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

<sup>a</sup> 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.

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

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> El tratamiento comparativo en el Estudio 2 fue el siguiente: picosulfato sódico, óxido de magnesio y ácido cítrico anhidro en solución oral.

<sup>e</sup> 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 en 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.

*Nota para el farmacéutico: Indique al paciente que retire y deseché el desecante* de los dos frascos de SUTAB la noche antes de la colonoscopia *[consulte Dosis y administración (2.2)]*.

*Almacenamiento*

Almacene a entre 20 °C y 25 °C (entre 68 °F y 77 °F). Se permite un desvío de entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 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.
- Se suministran dos frascos de SUTAB, cada uno con 12 comprimidos. Doce (12) comprimidos equivalen a una dosis.
- Cada frasco de SUTAB contiene un desecante. **Retire y deseché el desecante** de los dos frascos de SUTAB la noche antes de la colonoscopia *[consulte Dosis y administración (2.2)]*.
- Debe beber agua con cada dosis de SUTAB y 32 onzas de agua adicionales después de cada dosis.
- Luego del desayuno, solo pueden consumirse líquidos transparentes hasta después de la colonoscopia. Algunos ejemplos de líquidos claros son café o té (sin nata ni crema no láctea), zumo de fruta (sin pulpa), gelatina (sin fruta ni cobertura), agua, caldo de pollo, soda clara (como bebida gaseosa de jengibre).
- Si se experimentan síntomas relacionados con la preparación (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), se debe hacer una pausa o reducir el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que disminuyan los síntomas.
- No use otros laxantes mientras toma SUTAB.
- No beba leche, ni consuma nada de color rojo o morado.
- No beba alcohol.
- Administre los medicamentos por vía oral al menos 1 hora antes de iniciar 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 menos de 6 horas después 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)]*.
- Busque atención médica inmediata en caso de presentar signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad *[consulte Advertencias y precauciones (5.7)]*.

Fabricado por:

Braintree Laboratories, Inc.  
270 Centre Street

Holbrook, MA 02343

Visite [www.sebelapharma.com](http://www.sebelapharma.com) para obtener información para el paciente.

© Braintree Laboratories, Inc.

<p style="text-align:center"><b>Guía del medicamento</b></p> <p style="text-align:center"><b>SUTAB®</b></p> <p>(sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio) en comprimidos, para uso por vía oral</p> <p>Lea y comprenda las siguientes instrucciones de la Guía del medicamento <b>al menos 2 días antes</b> de su colonoscopia y nuevamente antes de tomar SUTAB.</p> <p><b>¿Cuál es la información más importante que debe conocer acerca de SUTAB?</b></p> <p><b>SUTAB y otras preparaciones del intestino pueden causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:</b></p> <p><b>Pérdida grave de líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales (electrolitos) de la sangre. Estos cambios pueden ocasionar lo siguiente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>latidos cardíacos irregulares que pueden causar la muerte;</b></li> <li><b>convulsiones;</b> esto puede ocurrir incluso si nunca tuvo convulsiones; y</li> <li><b>problemas renales.</b></li></ul> <p><b>Sus posibilidades de presentar pérdida de líquidos y cambios en las sales del cuerpo con SUTAB son mayores si usted:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>tiene problemas cardíacos;</li> <li>tiene problemas renales;</li> <li>toma diuréticos o antiinflamatorios no esteroides (AINE).</li></ul> <p><b>Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algunos de los siguientes síntomas de pérdida excesiva de líquidos corporales (deshidratación) mientras toma SUTAB:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>vómitos</li> <li>mareos</li> <li>orinar con menor frecuencia de lo normal</li> <li>dolor de cabeza</li></ul> <p><b>Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUTAB?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.</b></p> <p><b>¿Qué es SUTAB?</b></p> <p>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.</p> <p><b>Se desconoce la seguridad y eficacia de SUTAB en niños.</b></p> <p><b>No</b> tome SUTAB si su proveedor de atención médica le ha indicado que tiene:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>una obstrucción intestinal o un problema que hace que los alimentos se desplacen muy lentamente a través de sus intestinos (íleo);</li> <li>un orificio en la pared de su estómago o intestino (perforación intestinal);</li> <li>los intestinos muy dilatados (colitis tóxica o megacolon tóxico);</li> <li>problemas para evacuar alimentos y líquidos del estómago (retención gástrica);</li> <li>alergia a alguno de los ingredientes de SUTAB. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de SUTAB.</li></ul> <p><b>Antes de tomar SUTAB, indique a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones, que incluyen si usted:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>tiene problemas cardíacos;</li> <li>tiene problemas estomacales o intestinales, incluida la colitis ulcerativa;</li> <li>tiene problemas para tragar o reflujo gástrico;</li> <li>tiene antecedentes de convulsiones;</li> <li>está dejando de beber alcohol o de tomar benzodiazepinas;</li> <li>presenta bajo nivel de sales (sodio) en la sangre;</li> <li>tiene problemas renales;</li> <li>está embarazada. Se desconoce si SUTAB puede dañar al feto. Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada;</li> <li>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 tomará SUTAB mientras amamanta.</li></ul> <p><b>Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa,</b> incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.</p> <p>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.</p> <p><b>Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>medicamentos para la presión sanguínea o problemas cardíacos;</li> <li>medicamentos para problemas renales;</li> <li>medicamentos para las convulsiones;</li> <li>diuréticos;</li> <li>antiinflamatorios no esteroides (AINE);</li> <li>medicamentos para la depresión u otros problemas mentales;</li> <li>laxantes. <b>No</b> use otros laxantes mientras toma SUTAB.</li></ul> <p>Los siguientes medicamentos deben tomarse al menos 2 horas antes de iniciar cada dosis de SUTAB y como mínimo 6 horas después de haber tomado cada dosis de SUTAB:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>tetraciclina</li> <li>antibióticos de las familias de la fluoroquinolona</li> <li>hierro</li> <li>digoxina</li> <li>clorpromazina</li> <li>penicilamina</li></ul> <p>Solicite 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.</p> <p>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.</p>
--

<p><b>¿Cómo debo tomar SUTAB?</b></p> <p><b>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.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Tome SUTAB exactamente como su proveedor de atención médica le indique hacerlo.</li> <li>Cada frasco contiene 12 comprimidos y un contenedor con agente secante (desecante) para mantener los comprimidos secos. <b>Retire y tire (deseche) el contenedor del agente secante (desecante) que contienen ambos frascos. Use el segundo frasco para la segunda dosis en la mañana de la colonoscopia.</b></li> <li>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.</li> <li>Es importante que beba las 32 onzas de agua adicional después de cada dosis para evitar la pérdida de líquidos (deshidratación).</li> <li>SUTAB se toma conforme al método de dosis fraccionada. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso.</li> <li>Todas las personas que toman SUTAB deben seguir las instrucciones generales siguientes comenzando 1 día antes de su colonoscopia: <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>A partir del desayuno, beba solo líquidos claros 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.</li> <li>Después de tomar la primera dosis de SUTAB (12 comprimidos), si siente distensión abdominal o malestar estomacal, espere a tomar la segunda dosis de 12 comprimidos hasta que se sienta mejor del estómago.</li></ul></li> <li>Mientras tome SUTAB, <b>no:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>tome otros laxantes;</li> <li>tome ningún medicamento por vía oral (boca) 1 hora antes de comenzar a tomar SUTAB;</li> <li>consuma alimentos sólidos, lácteos como leche, ni beba alcohol;</li> <li>coma ni beba nada de color rojo ni morado.</li></ul></li></ul> <p><b>Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato</b> si después de tomar SUTAB presenta vómitos intensos, signos de pérdida excesiva de líquidos (deshidratación), ritmo cardíaco irregular o convulsiones.</p> <p><b>¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUTAB?</b></p> <p><b>SUTAB puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SUTAB?”.</b></li> <li><b>Cambios en ciertos análisis de sangre.</b> Su proveedor de atención médica puede indicar análisis de laboratorio después de que usted tome SUTAB para evaluar si tiene alteraciones en la sangre. Dígale a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de una pérdida excesiva de líquidos, que incluyen: <ul style="list-style-type: none"><li>vómitos</li> <li>mareos</li> <li>orinar menos de lo habitual</li> <li>problemas para beber líquidos claros</li> <li>náuseas</li> <li>cólicos estomacales (abdominales)</li> <li>distensión abdominal</li> <li>dolor de cabeza</li></ul></li> <li><b>Problemas cardíacos. SUTAB puede causar latidos cardíacos irregulares.</b></li> <li><b>Convulsiones.</b></li> <li><b>Úlceras intestinales o problemas intestinales (colitis isquémica).</b> Indique a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor agudo en la zona del estómago (abdominal) o sangrado rectal.</li> <li><b>Reacciones alérgicas graves.</b> Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta signos y síntomas de una reacción alérgica grave mientras toma SUTAB, entre ellos: <ul style="list-style-type: none"><li>inflamación en las manos, la cara, los labios, la boca o la lengua</li> <li>erupción cutánea</li> <li>prurito intenso</li> <li>problemas respiratorios</li> <li>parches rojos elevados en la piel</li></ul></li></ul> <p><b>Los efectos secundarios más comunes de SUTAB incluyen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>náuseas</li> <li>inflamación del área estomacal (distensión abdominal)</li> <li>vómitos</li> <li>dolor en la parte superior del estómago (abdominal)</li></ul> <p>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).</p> <p><b>¿Cómo debo almacenar SUTAB?</b></p> <p><b>Cada frasco tiene un contenedor con agente secante (desecante) para mantener los comprimidos secos (protección contra la humedad).</b></p> <p>SUTAB se debe almacenar a temperatura ambiente entre 68<span> </span>°F y 77<span> </span>°F (20<span> </span>°C a 25<span> </span>°C).</p> <p><b>Mantenga SUTAB y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.</b></p> <p><b>Información general acerca de la seguridad y eficacia del uso de SUTAB.</b></p> <p>En ocasiones, se recetan medicamentos con propósitos diferentes de los enumerados en una Guía del medicamento. No use SUTAB para una afección que 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.</p> <p><b>¿Cuáles son los ingredientes de SUTAB?</b></p> <p><b>Ingredientes activos:</b> sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio.</p> <p><b>Ingredientes inactivos:</b> polietilenglicol 8000, caprilato de sodio, y etilenglicolcol y copolímero de injerto de alcohol vinílico.</p> <p><b>Fabricado por:</b></p> <p>Braintree Laboratories, Inc. 270 Centre Street Holbrook, MA 02343</p> <p>Para obtener más información, visite <a href="http://www.braintreelabs.com">www.braintreelabs.com</a> o llame al 1-800-874-6756.</p>
---