

DESTAQUES DA BULA DO MEDICAMENTO

Esses destaques não incluem todas as informações necessárias para usar SUTAB® de forma segura e efetiva. Consulte a bula para o profissional de saúde do SUTAB.

Comprimidos de SUTAB (sulfato de sódio, sulfato de magnésio e cloreto de potássio), uso oral

Aprovação inicial nos EUA: 2020

ALTERAÇÕES RECENTES IMPORTANTES	
Posologia e administração (2.1, 2.2)	10/2023
Advertências e precauções (5.8)	10/2023

INDICAÇÕES E USO

SUTAB é um laxante osmótico indicado para a limpeza do cólon como parte do preparo para a colonoscopia em adultos. (1)

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Para obter informações completas sobre o preparo antes da colonoscopia e a administração do esquema posológico, consulte a bula completa do profissional de saúde. (2.1, 2.2)
Preparo e administração (2.1)

- É necessária a administração de duas doses (24 comprimidos) para um preparo completo para a colonoscopia.
- SUTAB é fornecido em dois frascos, cada um contendo 12 comprimidos. 12 (doze) comprimidos equivalem a uma dose.
- Cada frasco de SUTAB contém um dessecante. **Remova e descarte o dessecante** de ambos os frascos na noite anterior à colonoscopia.
- É necessário ingerir água com cada dose e uma dose adicional de 900 mL de água depois de cada dose.
- Não tome outros laxantes.
- Administre medicamentos orais pelo menos uma hora antes de iniciar cada dose de SUTAB.
- Caso esteja tomando antibióticos de tetraciclina ou fluoroquinolona, ferro, digoxina, clorpromazina ou penicilamina, tome esses medicamentos pelo menos 2 horas antes e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose.

Esquema de dose dividida (2 dias) recomendada (2.2)

Dia 1, Dose 1: na noite anterior à colonoscopia

- Abra 1 frasco de 12 comprimidos. **Remova e descarte o dessecante. Remova e descarte o dessecante** do segundo frasco e feche-o. Use o segundo frasco para a segunda dose na manhã da colonoscopia.
- Preencha o recipiente fornecido com cerca de 500 mL de água (até a linha marcada no recipiente). Engula cada comprimido com um gole de água e beba todo o volume restante em 15 a 20 minutos.
- Cerca de uma hora após a ingestão do último comprimido, preencha novamente o recipiente fornecido com cerca de 500 mL de água (até a linha marcada no recipiente) e beba todo o volume em um período de 30 minutos.
- Cerca de 30 minutos após terminar de tomar o segundo recipiente com água, preencha novamente o recipiente fornecido com cerca de 500 mL de água (até a linha marcada no recipiente) e beba todo o volume em um período de 30 minutos.

Dia 2, Dose 2: na manhã do dia da colonoscopia (5 a 8 horas antes da colonoscopia e não menos de 4 horas após o início da Dose 1):

- Continue a ingerir apenas líquidos transparentes até o término da colonoscopia.
- Repita as etapas 2 a 4 do Dia 1, Dose 1.
- Caso o paciente apresente sintomas relacionados ao preparo (náusea, distensão abdominal ou cólicas, por exemplo), faça uma pausa ou reduza o ritmo de consumo da água adicional até a diminuição dos sintomas.
- Termine de tomar todos os comprimidos de SUTAB e a água até duas horas antes da colonoscopia.

FORMAS FARMACÉUTICAS E DOSAGENS

Comprimidos: 1,479 g de sulfato de sódio, 0,225 g de sulfato de magnésio e 0,188 g de cloreto de potássio. (3)

CONTRAINDICAÇÕES

- Obstrução gastrointestinal ou íleo (4,5,6)
- Perfuração intestinal (4,5,6)
- Colite tóxica ou megacólon tóxico (4)
- Retenção gástrica (4)
- Hipersensibilidade a qualquer componente do SUTAB (4, 5,7)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Risco de alterações hidroeletrólíticas:** estímulos hidratação adequada, avalie os medicamentos concomitantes e cogite exames laboratoriais antes e depois de cada uso. (5.1, 7.1)
- Arritmias cardíacas:** cogite realizar eletrocardiogramas pré-dose e pós-colonoscopia em pacientes de maior risco. (5.2)
- Convulsões:** tenha cuidado com pacientes com história de convulsões e pacientes com maior risco de convulsões, incluindo medicamentos que reduzam o limiar convulsivo. (5.3, 7.1)
- Pacientes com insuficiência renal ou que estejam usando medicamentos concomitantes que afetam a função renal:** tenha cuidado, assegure-se de que recebam hidratação adequada e cogite a realização de exames laboratoriais. (5.4, 7.1)
- Ulcerações da mucosa colônica:** leve em consideração o potencial de ulcerações ao interpretar os achados de colonoscopia em pacientes com doença inflamatória intestinal conhecida ou suspeita. (5.5)
- Suspeita de obstrução ou perfuração gastrointestinal:** descarte o diagnóstico antes da administração. (4, 5,6)
- Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia:** informe os pacientes de que devem buscar atendimento médico imediato caso esses sintomas ocorram. (5.7)
- Risco de complicações gastrointestinais com a ingestão de dessecante:** relatos pós-comercialização de ingestão do dessecante junto com os comprimidos de SUTAB foram registrados e podem estar associados ao risco de complicações gastrointestinais e/ou asfixia. (2.2, 5.8)

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas gastrointestinais mais comuns são náusea, distensão abdominal, vômitos e dor abdominal superior. (6.1)

Para notificar SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS, entre em contato com a Brintree Laboratories, Inc. pelo telefone 1-800-874-6756 ou com a FDA pelo telefone 1-800-FDA-1088 ou no site www.fda.gov/medwatch.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que aumentam o risco de desequilíbrio hidroeletrólítico. (7.1)

Ver a seção 17 para INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO PARA PACIENTES e o Guia do Medicamento. Revisado em 10/2023

BULA COMPLETA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE: CONTEÚDO*

1 INDICAÇÕES E USO

2 POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

- Instruções importantes de preparo e administração
- Esquema de dose dividida (2 dias) recomendada

3 FORMAS FARMACÉUTICAS E DOSAGENS

4 CONTRAINDICAÇÕES

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Alterações hidroeletrólíticas graves
- Arritmias cardíacas
- Convulsões
- Uso em pacientes com risco de lesão renal
- Ulcerações da mucosa colônica e colite isquêmica
- Uso em pacientes com doença gastrointestinal significativa
- Reações de hipersensibilidade
- Risco de complicações gastrointestinais com a ingestão de dessecante

6 REAÇÕES ADVERSAS

- Experiência em ensaios clínicos
- Experiência pós-comercialização

7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Medicamentos que podem aumentar os riscos de alterações hidroeletrólíticas

7.2 Potencial de absorção reduzida de medicamentos

7.3 Laxantes estimulantes

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

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

10 SUPERDOSAGEM

11 DESCRIÇÃO

12 FARMACOLOGIA CLÍNICA

- Mecanismo de ação
- Farmacocinética

13 TOXICOLOGIA NÃO CLÍNICA

- Toxicologia e/ou farmacologia animal

14 ESTUDOS CLÍNICOS

16 APRESENTAÇÃO/ARMAZENAGEM E MANUSEIO

17 INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO PARA PACIENTES

*As seções ou subseções omitidas da bula completa do profissional de saúde não são listadas.

BULA COMPLETA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1 INDICAÇÕES E USO

SUTAB é indicado para a limpeza do cólon como preparo para a colonoscopia em adultos.

2 POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

2.1 Instruções importantes de preparo e administração

- Corrija alterações hidroeletrólíticas antes do tratamento com SUTAB *[ver Advertências e precauções (5.1)]*.
- É necessária a administração de duas doses de SUTAB (24 comprimidos) para um preparo completo para colonoscopia.
- SUTAB é fornecido em dois frascos, cada um contendo 12 comprimidos. 12 (doze) comprimidos equivalem a uma dose.
- Cada frasco de SUTAB contém um dessecante. **Remova e descarte o dessecante** de ambos os frascos de SUTAB na noite anterior à colonoscopia *[ver Posologia e administração (2.2)]*.
- É necessário ingerir água com cada dose de SUTAB e uma dose adicional de 900 mL de água depois de cada dose *[ver Posologia e administração (2.2) e Advertências e precauções (5.1)]*.
- Tome um café da manhã com baixo teor de resíduos no dia anterior à colonoscopia, seguido de líquidos transparentes até 2 horas antes da colonoscopia.
- Não beba leite e nem coma ou beba nada de cor vermelha ou roxa.
- Não tome bebidas alcoólicas.
- Não tome outros laxantes enquanto estiver tomando SUTAB.
- Administre medicamentos orais pelo menos uma hora antes de iniciar cada dose de SUTAB.
- Caso esteja tomando antibióticos de tetraciclina ou fluoroquinolona, ferro, digoxina, clorpromazina ou penicilamina, tome esses medicamentos pelo menos 2 horas antes e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose de SUTAB.
- Interrompa o consumo de todos os líquidos pelo menos 2 horas antes da colonoscopia.

2.2 Esquema de dose dividida (2 dias) recomendada

O esquema de dose dividida (2 dias) recomendada para adultos consiste em duas doses de SUTAB: a primeira dose na noite anterior à colonoscopia e a segunda dose no dia seguinte, na manhã da colonoscopia.

Instrua os pacientes:

No dia anterior à colonoscopia:

- Pode-se tomar um café da manhã com baixo teor de resíduos. Exemplos de alimentos com baixo teor de resíduos são ovos, pão branco, queijo cottage, iogurte, grãos, café, chá.
- Após o café da manhã, apenas líquidos transparentes podem ser consumidos até depois da colonoscopia. Exemplos de líquidos transparentes são café ou chá (sem creme de leite nem creme não lácteo), sucos de frutas (sem polpa), sobremesas de gelatina (sem frutas ou cobertura), água, caldo de galinha (no recipiente) e água com gás (sem ginger ale).

Dia 1, Dose 1 – na noite anterior à colonoscopia

- No início da noite anterior à colonoscopia, abra um frasco de 12 comprimidos. **Remova e descarte o dessecante.** Remova e descarte o dessecante do segundo frasco e feche-o. Use o segundo frasco para a segunda dose na manhã da colonoscopia.
- Preencha o recipiente fornecido com cerca de 500 mL de água (até a linha marcada no recipiente). Engula um comprimido de cada vez com um gole de água. Termine de tomar os 12 comprimidos e beba a quantidade total de água dentro de 15 a 20 minutos.
- Cerca de uma hora após a ingestão do último comprimido, preencha novamente o recipiente fornecido com cerca de 500 mL de água (até a linha marcada no recipiente) e beba todo o volume em um período de 30 minutos.
- Cerca de 30 minutos após terminar de tomar o segundo recipiente de água, encha novamente o recipiente fornecido com cerca de 500 mL de água (até a linha marcada no recipiente) e beba todo o volume em 30 minutos.

Caso o paciente apresente sintomas relacionados ao preparo (náusea, distensão abdominal ou cólicas, por exemplo), faça uma pausa ou reduza o ritmo de consumo da água adicional até a diminuição dos sintomas.

Dia 2, Dose 2 – na manhã do dia da colonoscopia (5 a 8 horas antes da colonoscopia e não menos de 4 horas após o início da Dose 1):

- Continue a ingerir apenas líquidos transparentes até o término da colonoscopia.
- Repita as Etapas 1 a 4 do Dia 1, Dose 1.
- Caso o paciente apresente sintomas relacionados ao preparo (náusea, distensão abdominal ou cólicas, por exemplo), faça uma pausa ou reduza o ritmo de consumo da água adicional até a diminuição dos sintomas.
- Termine de tomar todos os comprimidos de SUTAB e a água até duas horas antes da colonoscopia.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS E DOSAGENS

Comprimidos: 1,479 g de sulfato de sódio, 0,225 g de sulfato de magnésio e 0,188 g de cloreto de potássio. Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, revestidos por película, oblongos e biconvexos com lados planos, com a gravação S24 em um dos lados.

4 CONTRAINDICAÇÕES

SUTAB é contraindicado nas seguintes condições:

- Obstrução gastrointestinal ou íleo *[ver Advertências e precauções (5.6)]*
- Perfuração intestinal *[ver Advertências e precauções (5.6)]*
- Colite tóxica ou megacólon tóxico
- Retenção gástrica
- Hipersensibilidade a qualquer componente do SUTAB *[ver Advertências e precauções (5.7) e Descrição (11)]*

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

5.1 Alterações hidroeletrólíticas graves

Aconselhe todos os pacientes a se hidratar adequadamente antes, durante e após o uso de SUTAB. Se o paciente desenvolver vômitos significativos ou sinais de desidratação após tomar SUTAB, cogite a realização de testes laboratoriais pós-colonoscopia (eletrólitos, creatinina e NUS). Perturbações hidroeletrólíticas podem levar a eventos adversos graves, incluindo arritmias cardíacas, convulsões e insuficiência renal. Corrija as alterações hidroeletrólíticas antes do tratamento com SUTAB. Use SUTAB com cuidado em pacientes com comorbidades (ou que estejam usando medicamentos) que aumentem o risco de distúrbios hidroeletrólíticos ou possam aumentar o risco de eventos adversos de convulsão, arritmias e insuficiência renal *[ver Interações medicamentosas (7.1)]*.

5.2 Arritmias cardíacas

Existem raros relatos de arritmias graves associadas ao uso de produtos laxantes osmóticos iônicos para preparo do intestino. Tenha cuidado ao prescrever SUTAB para pacientes com maior risco de arritmias (por exemplo, pacientes com história de QT prolongado, arritmias não controladas, infarto do miocárdio recente, angina instável, insuficiência cardíaca congestiva ou miocardiopatia). Cogite realizar eletrocardiogramas pré-dose e pós-colonoscopia em pacientes com maior risco de arritmias cardíacas graves.

5.3 Convulsões

Houve relatos de convulsões tônico-clônicas generalizadas e/ou perda de consciência associadas ao uso de produtos de preparo intestinal em pacientes sem história prévia de convulsões. Os casos de convulsão estavam associados a alterações eletrólíticas (por exemplo, hiponatremia, hipopotassemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) e baixa osmolalidade sérica. As alterações neurológicas foram resolvidas com a correção das alterações hidroeletrólíticas.

Tenha cuidado ao prescrever SUTAB para pacientes com história de convulsões e pacientes com maior risco de convulsão, como pacientes que tomem medicamentos que reduzem o limiar convulsivo (por exemplo, antidepressivos tricíclicos), pacientes que estejam parando de tomar álcool ou benzodiazepínicos ou pacientes com hiponatremia conhecida ou suspeita *[ver Interações medicamentosas (7.1)]*.

5.4 Uso em pacientes com risco de lesão renal

Use SUTAB com cuidado em pacientes com função renal insuficiente ou em pacientes que estejam tomando concomitantemente medicamentos que possam afetar a função renal (como diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, bloqueadores do receptor de angiotensina ou anti-inflamatórios não esteroidais) *[ver Interações medicamentosas (7.1)]*. Esses pacientes podem apresentar risco de lesão renal. Oriente esses pacientes sobre a importância da hidratação adequada com SUTAB e cogite a realização de testes laboratoriais antes e pós-colonoscopia (eletrólitos, creatinina e NUS) nesses pacientes *[ver Uso em populações específicas (8.6)]*.

5.5 Ulcerações da mucosa colônica e colite isquêmica

Produtos laxantes osmóticos podem produzir ulcerações aftosas na mucosa colônica, e há relatos de casos mais graves de colite isquêmica que requerem hospitalização. O uso concomitante de laxantes estimulantes e SUTAB pode aumentar esses riscos *[ver Interações medicamentosas (7.3)]*. Considere o potencial de ulcerações da mucosa resultantes do preparo do intestino ao interpretar os achados da colonoscopia em pacientes com doença inflamatória intestinal (DII) conhecida ou suspeita.

5.6 Uso em pacientes com doença gastrointestinal significativa

Se houver suspeita de obstrução ou perfuração gastrointestinal, realize pesquisas diagnósticas adequadas para descartar essas condições antes de administrar SUTAB *[ver Contraindicações (4)]*.

Use com cuidado em pacientes com colite ulcerativa ativa grave.

5.7 Reações de hipersensibilidade

Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, angioedema, dispnéia, erupção cutânea, prurido e urticária foram relatadas com SUTAB *[ver Reações adversas (6.2)]*. Informe os pacientes sobre os sintomas e sinais de anafilaxia e instrua-os a procurar atendimento médico imediato caso ocorram sinais e sintomas.

5.8 Risco de complicações gastrointestinais com a ingestão de dessecante

Cada frasco de SUTAB contém um dessecante. **Remova e descarte o dessecante** de ambos os frascos de SUTAB na noite anterior à colonoscopia *[ver Posologia e administração (2.2)]*. Relatos pós-comercialização de ingestão do dessecante junto com os comprimidos de SUTAB foram registrados e podem estar associados ao risco de complicações gastrointestinais e/ou asfixia.

6 REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas graves ou importantes para preparações intestinais são descritas em outras partes da bula:

- Alterações hidroeletrólíticas graves *[ver Advertências e precauções (5.1)]*
- Arritmias cardíacas *[ver Advertências e precauções (5.2)]*
- Convulsões *[ver Advertências e precauções (5.3)]*
- Pacientes com risco de lesão renal *[ver Advertências e precauções (5.4)]*

- Ulceração da mucosa colônica e colite isquêmica *[ver Advertências e precauções (5.5)]*
- Pacientes com doença gastrointestinal significativa *[ver Advertências e precauções (5.6)]*
- Reações de hipersensibilidade *[ver Advertências e precauções (5.7)]*
- Risco de complicações gastrointestinais com a ingestão de dessecante *[ver Advertências e precauções (5.8)]*

6.1 Experiência em ensaios clínicos

Como os estudos clínicos são conduzidos em condições muito variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas de estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática.

A segurança do SUTAB foi avaliada em dois ensaios clínicos randomizados, de grupos paralelos, multicêntricos e com investigador cego ao tratamento com 941 pacientes adultos submetidos a colonoscopia. Os comparadores ativos foram polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, ácido ascórbico e ascorbato de sódio para solução oral no Estudo 1 e picossulfato de sódio, óxido de magnésio e ácido cítrico anidro para solução oral no Estudo 2 *[ver Estudos clínicos (14)]*.

Reações gastrointestinais adversas relatadas por meio de questionário de sintomas

Nos Estudos 1 e 2, os pacientes foram questionados quanto a uma seleção de reações adversas gastrointestinais — cólicas estomacais (dor abdominal superior), estufamento (distensão abdominal), náusea e vômitos — usando um questionário padrão após a conclusão do medicamento do estudo e antes da colonoscopia no dia da colonoscopia. Os pacientes que relataram sintoma(s) gastrointestinal(is) selecionado(s) classificaram a intensidade como leve, moderada ou grave.

No total, 52% (287/552) dos pacientes no Estudo 1 e 52% (202/389) no Estudo 2 relataram pelo menos uma reação adversa gastrointestinal selecionada quando questionados usando o questionário padrão. As Tabelas 1 e 2 mostram os resultados de cada reação adversa gastrointestinal relatada por pacientes usando o questionário padrão, incluindo a gravidade.

Tabela 1: Sintomas gastrointestinais por gravidade^a do questionário de sintomas em pacientes adultos após a limpeza do cólon e antes da colonoscopia – Estudo 1^b

Sintoma	SUTAB	Polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, ácido ascórbico e ascorbato de sódio
Número total de pacientes por braço de tratamento (N)	281	271
Pacientes com pelo menos uma reação adversa gastrointestinal do questionário de sintomas	163	124
% Náusea^c	48	26
Leve	71	77
Moderada	27	23
Grave	2	0
% Distensão abdominal^d	29	22
Leve	68	71
Moderada	30	29
Grave	1	0
% Vômitos^e	23	5
Leve	48	46
Moderada	52	54
Grave	0	0
% Dor abdominal superior^f	16	18
Leve	65	71
Moderada	35	29
Grave	0	0

^a *Leve:* quase imperceptível, não influencia a funcionalidade e não causa limitações nas atividades habituais;

Moderada: deixa o participante desconfortável e influencia a funcionalidade, causando algumas limitações nas atividades habituais;

Grave: grande desconforto que requer tratamento, grave e indesejável, causando incapacidade de realizar as atividades habituais

^b O Estudo 1 não foi desenhado para corroborar alegações comparativas para SUTAB sobre as reações adversas relatadas nesta tabela.

^c A porcentagem representa n/N de pacientes que apresentaram cada reação adversa gastrointestinal no questionário de sintomas com base no número total de pacientes por braço de tratamento.

Tabela 2: Sintomas gastrointestinais por gravidade^a do questionário de sintomas em pacientes adultos após a limpeza do cólon e antes da colonoscopia – Estudo 2^b

Sintoma	SUTAB	Picossulfato de sódio, óxido de magnésio e ácido cítrico anidro
Número total de pacientes por braço de tratamento (N)	190	199
Pacientes com pelo menos uma reação adversa gastrointestinal do questionário de sintomas	135	67
% Náusea^c	52	18
Leve	74	94
Moderada	20	6
Grave	6	0
% Distensão abdominal^d	34	15
Leve	73	69
Moderada	27	31
Grave	0	0
% Vômitos^e	16	2
Leve	53	33
Moderada	47	67
Grave	0	0
% Dor abdominal superior^f	23	13
Leve	82	100
Moderada	16	0
Grave	2	0

^a *Leve:* quase imperceptível, não influencia a funcionalidade e não causa limitações nas atividades habituais;

Moderada: deixa o participante desconfortável e influencia a funcionalidade, causando algumas limitações nas atividades habituais;

Grave: grande desconforto que requer tratamento, grave e indesejável, causando incapacidade de realizar as atividades habituais.

^b O Estudo 2 não foi desenhado para corroborar alegações comparativas para SUTAB sobre as reações adversas relatadas nesta tabela.

^c A porcentagem representa n/N de pacientes que apresentaram cada reação adversa gastrointestinal no questionário de sintomas com base no número total de pacientes por braço de tratamento.

Reações adversas adicionais relatadas nos Estudos 1 e 2

Além dos sintomas gastrointestinais relatados no questionário padrão (Tabelas 1 e 2), outras reações adversas relatadas em pelo menos 2% dos pacientes em qualquer braço de tratamento nos Estudos 1 e 2 foram: tontura na Esteudo 1 (0%, SUTAB e 2% comparador); e hipermagnesemia (2% SUTAB e 2% comparador) e prova de função hepática aumentada (incluindo ALT, AST e bilirrubina) (3% SUTAB e 1% comparador) no Estudo 2.

Alterações laboratoriais

Alterações eletrólíticas

As mudanças dos eletrólitos séricos de normal na avaliação basal para acima do limite superior do normal após o medicamento do estudo no dia da colonoscopia em pelo menos 2% dos pacientes em qualquer braço de tratamento e pelo menos 2% maior em pacientes tratados com SUTAB do que nos tratados com o comparador no Estudo 1 ou no Estudo 2 foram: magnésio (27% SUTAB e 5% comparador no Estudo 1) e osmolalidade sérica (44% SUTAB e 28% comparador no Estudo 2). Essas alterações foram transitórias e se resolveram sem intervenção.

Parâmetros de função renal

Foram relatadas reduções na depuração da creatinina e aumentos no nitrogênio ureico no sangue (NUS) em menos de 1% dos pacientes nos braços de SUTAB e comparador em ambos os ensaios.

6.2 Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-aprovação do SUTAB. Como essas reações são informadas voluntariamente por uma população de pacientes incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Gastrointestinais: ulcerações gástrica, gastrite

Hipersensibilidade: anafilaxia, angioedema, dispnéia, erupção cutânea, prurido, urticária *[ver Advertências e precauções (5.7)]*

7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

7.1 Medicamentos que podem aumentar os riscos de alterações hidroeletrólíticas

Tenha cuidado ao prescrever SUTAB para pacientes que tomem medicamentos que aumentem o risco de distúrbios hidroeletrólíticos ou possam aumentar o risco dos eventos adversos de convulsão, arritmias e QT prolongado no contexto de alterações hidroeletrólíticas *[ver Advertências e precauções (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]*.

7.2 Potencial de absorção reduzida de medicamentos

SUTAB pode reduzir a absorção de outros medicamentos coadministrados *[ver Posologia e Administração (2.1)]*:

- Administre medicamentos orais pelo menos uma hora antes de iniciar cada dose de SUTAB.
- Administre tetraciclina e antibióticos de fluoroquinolona, ferro, digoxina, clorpromazina e penicilamina pelo menos 2 horas antes e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose de SUTAB para evitar a quelação com magnésio.

7.3 Laxantes estimulantes

O uso concomitante de laxantes estimulantes e SUTAB pode aumentar o risco de ulceração da mucosa ou colite isquêmica. Evite o uso de laxantes estimulantes (por exemplo, bisacodil, picossulfato de sódio) durante o uso de SUTAB *[ver Advertências e precauções (5.5)]*.

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

8.1 Gravidez

Resumo dos riscos.

Não há dados disponíveis sobre o uso de SUTAB em gestantes para avaliar o risco associado ao medicamento de defeitos congêntis importantes, aborto espontâneo ou desfechos maternos ou fetais desfavoráveis. Não foram realizados estudos de reprodução ou desenvolvimento em animais com sulfato de sódio, sulfato de magnésio e cloreto de potássio (SUTAB).

O risco histórico estimado de defeitos congêntis importantes e aborto para a população indicada é desconhecido. Todas as gestações têm um risco histórico de defeito congênito, perda ou outros resultados adversos. Na população geral dos EUA, o risco histórico estimado de defeitos congêntis importantes e abortos em gestações clinicamente reconhecidas é de 2% a 4% e 15% a 20%, respectivamente.

8.2 Lactação

Resumo dos riscos

Não existem dados disponíveis sobre a presença de SUTAB no leite humano ou animal, os efeitos na criança amamentada ou os efeitos na produção de leite.

Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e a saúde devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica de SUTAB da mãe e qualquer potencial efeito adverso sobre a criança amamentada causado pelo SUTAB ou pela morbidade materna subjacente.

8.4 Uso pediátrico

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

8.5 Uso geriátrico

Dos 471 pacientes que receberam SUTAB em ensaios clínicos de referência, 150 (32%) tinham 65 anos ou mais e 25 (5%) tinham 75 anos ou mais. Nenhuma diferença na segurança ou eficácia de SUTAB foi observada entre pacientes geriátricos e pacientes mais jovens. Os pacientes idosos são mais propensos a terem função hepática, renal ou cardíaca reduzida e podem ser mais suscetíveis a reações adversas resultantes de alterações hidroeletrólíticas *[ver Advertências e precauções (5.1)]*.

8.6 Insuficiência renal

Use SUTAB com cautela em pacientes com insuficiência renal ou em pacientes que estejam tomando medicamentos concomitantes que possam afetar a função renal. Esses pacientes podem apresentar risco de lesão renal. Oriente esses pacientes sobre a importância da hidratação adequada antes, durante e após o uso de SUTAB e cogite a realização de testes laboratoriais basais e pós-colonosopia (eletrolitos, creatinina e NUS) nesses pacientes *[ver Advertências e precauções (5.4)]*.

10 SUPERDOSAGEM

A superdosagem superior à dose recomendada de SUTAB pode levar a distúrbios eletrólíticos graves, bem como desidratação e hipovolemia, com sinais e sintomas destes distúrbios *[ver Advertências e precauções (5.1, 5.2, 5.3)]*. Monitore e trate sintomaticamente os distúrbios hidroeletrólíticos.

11 DESCRIÇÃO

SUTAB (sulfato de sódio, sulfato de magnésio e cloreto de potássio) na forma de comprimidos é um laxante osmótico administrado por via oral e fornecido em dois frascos, cada um com 12 comprimidos. Cada comprimido contém: 1,479 g de sulfato de sódio, 0,225 g de sulfato de magnésio e 0,188 g de cloreto de potássio. Os excipientes incluem: polietilenglicol 8000, caprilato de sódio e etilenoglicol e copolímero de enxerto de álcool vinílico.

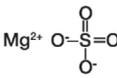
Sulfato de sódio, USP

A fórmula molecular é Na₂SO₄. O peso molecular médio é 142,04. A fórmula estrutural é:



Sulfato de magnésio, USP

A fórmula molecular é MgSO₄. O peso molecular médio é 120,37. A fórmula estrutural é:



Cloreto de potássio, USP

A fórmula molecular é KCl. O peso molecular médio é 74,55. A fórmula estrutural é:



12 FARMACOLOGIA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de ação

O principal modo de ação é a ação osmótica do sulfato de sódio e do sulfato de magnésio, que induzem um efeito laxante. A consequência fisiológica é o aumento da retenção de água no lúmen do cólon, resultando em fezes amolecidas.

12.3 Farmacocinética

Absorção

Após a administração oral de SUTAB a pacientes em estudos clínicos, a concentração mediana de sulfato sérico aumentou cerca de 2,5 vezes 5 a 8 horas após a Dose 2 (0,61 mmol/L) em comparação à avaliação basal (0,25 mmol/L) e retornou ao nível basal 24 a 48 horas após a colonoscopia.

Eliminação

A excreção fecal é a principal via de eliminação do sulfato.

Uso em populações específicas

Pacientes com insuficiência renal

A disposição do sulfato após a ingestão de um produto à base de sulfato contendo sulfato de sódio, sulfato de potássio e sulfato de magnésio, semelhante ao SUTAB, foi estudada em pacientes (N = 6) com insuficiência renal moderada (depuração da creatinina de 30 a 49 mL/min). Em pacientes com insuficiência renal moderada, a AUC média foi 54% maior e a C_{max} foi 44% maior do que em participantes saudáveis. As concentrações médias de sulfato em participantes saudáveis e em pacientes com insuficiência renal moderada retornaram aos respectivos níveis basais no Dia 6 após o início da dose. A excreção urinária de sulfato ao longo de 30 horas após a primeira dose foi aproximadamente 16% menor em pacientes com insuficiência renal moderada do que em participantes hígidos. Essas diferenças não são consideradas clinicamente relevantes.

Pacientes com insuficiência hepática

A disposição do sulfato após a ingestão de um produto à base de sulfato contendo sulfato de sódio, sulfato de potássio e sulfato de magnésio, semelhante ao SUTAB, também foi estudada em pacientes (N = 6) com insuficiência hepática leve a moderada (Child-Pugh classes A e B). A exposição sistêmica ao sulfato sérico (AUC e C_{max}) foi semelhante entre participantes hígidos e pacientes com insuficiência hepática. As concentrações médias de sulfato em participantes hígidos e em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada retornaram aos respectivos níveis basais no Dia 6 após o início da dose. A excreção urinária de sulfato ao longo de 30 horas após a primeira dose foi semelhante entre pacientes com insuficiência hepática e participantes hígidos.

13 TOXICOLOGIA NÃO CLÍNICA

13.2 Toxicologia e/ou farmacologia animal

Não foram realizados estudos de toxicologia animal com sulfato de sódio, sulfato de magnésio e cloreto de potássio (SUTAB). Sais sulfato de sódio, potássio e magnésio foram administrados por via oral (gavagem) a ratos e cães durante até 28 dias até uma dose diária máxima de 5 gramas/kg/dia (aproximadamente 0,9 e 3 vezes para ratos e cães, respectivamente, a dose humana recomendada de SUTAB de 45,4 gramas/dia ou 0,86 gramas/kg com base na superfície corporal). Em ratos, os sais sulfato causaram diarreia e alterações eletrolíticas e metabólicas, incluindo hipocloremia, hipopotassemia, hiponatremia, osmolaridade sérica mais baixa e bicarbonato sérico alto. Alterações tenais significativas incluíram aumento da excreção fracionada de sódio, aumento da excreção urinária de sódio e potássio e urina alcalina em homens e mulheres. Além disso, a depuração da creatinina diminuiu significativamente nas fêmeas com a dose mais elevada. Nenhuma alteração renal microscópica foi observada. Em cães, os sais sulfato causaram êmese, salivação excessiva, ingestão excessiva de água e excreções alteradas (fezes moles e/ou mucoides e/ou diarreia) e aumento do pH urinário e excreção de sódio.

<p>Guia do Medicamento</p> <p>SUTAB® (Sootab)</p> <p>(sulfato de sódio, sulfato de magnésio e cloreto de potássio), comprimidos, uso oral</p>
<p>Leia e compreenda estas instruções do Guia do Medicamento pelo menos 2 dias antes da sua colonoscopia e novamente antes de começar a tomar o SUTAB.</p>
<p>Qual é a informação mais importante que se deve saber sobre o SUTAB?</p> <p>SUTAB e outras preparações intestinais podem causar efeitos colaterais graves, incluindo: Perda grave de fluidos corporais (desidratação) e alterações nos sais (eletrólitos) no sangue. Essas mudanças podem causar:</p> <ul style="list-style-type: none">batimentos cardíacos alterados que podem levar à morte. convulsões. Isso pode acontecer mesmo que você nunca tenha tido uma convulsão. problemas renais. <p>Sua probabilidade de ter perda de fluidos e alterações nos sais corporais com SUTAB é maior se você:</p> <ul style="list-style-type: none">tem problemas cardíacos. tem problemas renais. tomar diuréticos ou anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). <p>Informe imediatamente o seu prestador de serviços de saúde se tiver algum destes sintomas de perda de fluidos corporais em excesso (desidratação) enquanto estiver usando o SUTAB:</p> <ul style="list-style-type: none">vômitos <ul style="list-style-type: none">urinar com menos frequência do que o normal tontura <ul style="list-style-type: none">dor de cabeça <p>Consulte “Quais são os possíveis efeitos colaterais do SUTAB?” para obter mais informações sobre os efeitos colaterais.</p>
<p>O que é SUTAB?</p> <p>SUTAB é um medicamento de prescrição usado por adultos para limpar o cólon antes de uma colonoscopia. O SUTAB limpa seu cólon ao causar diarreia. A limpeza do cólon ajuda o prestador de serviços de saúde a observar o interior do cólon com mais clareza durante a colonoscopia.</p> <p>Não se sabe se o SUTAB é seguro e eficaz em crianças.</p>
<p>Não tome SUTAB se o seu prestador de serviços de saúde tiver dito que você tem:</p> <ul style="list-style-type: none">um bloqueio no intestino (obstrução) ou um problema de movimentação muito lenta dos alimentos através dos intestinos (íleo). uma abertura na parede do estômago ou intestino (perfuração intestinal). um intestino muito dilatado (colite tóxica ou megacólon tóxico). problemas com o esvaziamento de alimentos e líquidos do estômago (retenção gástrica). alergia a qualquer componente do SUTAB. Consulte o final deste Guia do Medicamento para ver a lista completa de componentes do SUTAB.
<p>Antes de tomar SUTAB, informe o seu prestador de serviços de saúde sobre todos os seus problemas de saúde, incluindo se você:</p> <ul style="list-style-type: none">tem problemas cardíacos. tem problemas estomacais ou intestinais, incluindo colite ulcerativa. tem problemas para engolir ou de refluxo gástrico. tem história de convulsões. está deixando de beber álcool ou de tomar benzodiazepínicos. tem um nível baixo de sal (sódio) no sangue. tem problemas renais. está grávida. Não se sabe se o SUTAB irá prejudicar o seu feto. Converse com seu prestador de serviços de saúde se estiver grávida. está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se o SUTAB passa para o leite materno.Você e seu prestador de serviços de saúde devem decidir se você tomará o SUTAB durante a amamentação. <p>Informe o seu prestador de serviços de saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos receitados ou não, vitaminas e fitoterápicos.</p> <p>O SUTAB pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Medicamentos tomados por via oral podem não ser absorvidos adequadamente quando ingeridos menos de 1 hora antes do início de cada dose de SUTAB.</p> <p>Em especial, informe o seu prestador de serviços de saúde se você tomar:</p> <ul style="list-style-type: none">medicamentos para pressão arterial ou problemas cardíacos. medicamentos para problemas renais. medicamentos para convulsões. diuréticos. anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). medicamentos para depressão ou outros problemas de saúde mental. laxantes. Não tome outros laxantes enquanto estiver tomando SUTAB. <p>Os seguintes medicamentos devem ser tomados pelo menos 2 horas antes de iniciar cada dose de SUTAB e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose de SUTAB:</p> <ul style="list-style-type: none">tetraciclina antibióticos da classe das fluoroquinolonas ferro digoxina clorpromazina penicilamina
<p>Peça ao seu prestador de serviços de saúde ou farmacêutico uma lista destes medicamentos se não tiver certeza se você está tomando alguma uma lista destes medicamentos acima.</p> <p>Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles relacionado ao seu prestador de serviços de saúde e farmacêutico quando adquirir um novo medicamento.</p>

14 ESTUDOS CLÍNICOS

A eficácia do SUTAB na limpeza do cólon foi avaliada em dois ensaios multicêntricos randomizados simples-cegos com controle ativo (Estudo 1 e Estudo 2). Esses estudos incluíram participantes adultos submetidos à colonoscopia para rastreamento e vigilância do câncer colorretal ou colonoscopia diagnóstica, incluindo participantes com dor abdominal, diarreia, constipação e doença inflamatória intestinal não grave.

No Estudo 1 (BLI4700-301; NCT 03404401), 548 pacientes adultos foram incluídos na análise de eficácia. A idade dos pacientes variou entre 19 e 84 anos (idade mediana de 59 anos), e 56% eram mulheres. A distribuição racial foi de 78% caucasianos, 16% afro-americanos e 11% hispânicos ou latinos. Os pacientes foram randomizados para um dos dois esquemas de preparo do cólon a seguir: SUTAB ou polietilenglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, ácido ascórbico e ascorbato de sódio para solução oral. Ambas as preparações foram administradas de acordo com o esquema de dose dividida *[ver Posologia e Administração (2.2)]*. Os pacientes que receberam SUTAB ficaram restritos a um café da manhã com baixo teor de resíduos seguido de líquidos transparentes no dia anterior à colonoscopia; os pacientes que receberam o preparo intestinal comparador podiam tomar o café da manhã normal e comer um almoço leve seguido de líquidos transparentes e/ou iogurte para o jantar. Aproximadamente 97% dos pacientes do estudo completaram ambas as doses de preparo (98% dos pacientes com SUTAB e 95% dos pacientes com o comparador).

No Estudo 2 (BLI4700-302; NCT 03261960), 388 pacientes adultos foram incluídos na análise de eficácia. Os pacientes tinham idades entre 23 e 83 anos (idade mediana de 58 anos) e 58% eram mulheres. A distribuição racial foi de 94% caucasianos, 9% hispânicos ou latinos e 5% afro-americanos. Os pacientes foram randomizados para um dos dois esquemas de preparo do cólon a seguir: SUTAB ou picossulfato de sódio, óxido de magnésio e ácido cítrico anidro para solução oral. Ambas as preparações foram administradas de acordo com o esquema de dose dividida *[ver Posologia e Administração (2.2)]*. Os pacientes que receberam SUTAB ficaram restritos a um café da manhã com baixo teor de resíduos seguido de líquidos transparentes no dia anterior à colonoscopia; os pacientes que receberam o preparo intestinal comparador podiam ingerir apenas líquidos transparentes no dia anterior à colonoscopia. Aproximadamente 98% dos pacientes do estudo completaram ambas as doses de preparo (98% dos pacientes com SUTAB e 99% dos pacientes com o comparador).

O desfecho primário de eficácia de cada ensaio foi a porcentagem de pacientes com limpeza bem-sucedida do cólon, conforme avaliado em caráter cego pelo colonoscopista utilizando a escala de quatro pontos descrita abaixo. O sucesso foi definido como uma avaliação de limpeza geral de 3 (Bom) ou 4 (Excelente).

Pontuação	Grau	Descrição
1	Ruim	Grande quantidade de resíduo fecal, é necessário preparo intestinal adicional.
2	Razoável	Fezes suficientes, mesmo após lavagem e aspiração, para impedir uma clara visualização de toda a mucosa colônica.
3	Bom	Fezes e fluidos requerem lavagem e aspiração, mas ainda se consegue uma clara visualização de toda a mucosa colônica.
4	Excelente	Apenas pequenos pedaços de fezes/fluido que podem ser facilmente aspirados; consegue-se uma clara visualização de toda a mucosa colônica.

Os resultados para desfecho primário nos Estudos 1 e 2 são apresentados na Tabela 3. Em ambos os ensaios, o SUTAB não foi inferior ao comparador.

Tabela 3: Proporção de pacientes adultos com sucesso de limpeza geral ^a em dois ensaios controlados com um esquema de dose dividida				
	SUTAB % <i>(n/N)</i>	Comparador % <i>(n/N)</i>	SUTAB-comparador	
			Diferença ^b (%)	Intervalo de confiança 99% ^b
Estudo 1	92% (257/278)	89% ^c (241/270)	3.0	(-3.2, 9.3) ^e
Estudo 2	92% (175/190)	88% ^d (174/198)	3.1	(-4.5, 10.7) ^e

^a O sucesso foi definido como uma avaliação geral de limpeza de 3 (Bom) ou 4 (Excelente) pelo endoscopista em caráter cego; as pontuações foram atribuídas na retirada do colonoscópio

^b Diferenças de tratamento e intervalos de confiança foram ajustados por centro de estudo com base no método de Mantel-Haenszel

^c O comparador do Estudo 1 foi polietilenglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, ascorbato de sódio e ácido ascórbico para solução oral

^d O comparador do Estudo 2 foi picossulfato de sódio, óxido de magnésio e ácido cítrico anidro para solução oral

^e Não inferior

16 APRESENTAÇÃO/ARMAZENAGEM E MANUSEIO

Cada comprimido de SUTAB contém 1,479 g de sulfato de sódio, 0,225 g de sulfato de magnésio e 0,188 g de cloreto de potássio. Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, revestidos por película, oblongos e biconvexos com lados planos, com a gravação S24 em um dos lados.

Cada embalagem de SUTAB (NDC 52268-201-01) contém:

- Dois frascos, cada frasco (NDC 52268-200-01) contém 12 comprimidos.
- Um recipiente com uma linha de enchimento de 500 mL.

Observação para o farmacêutico: Instrua o paciente a remover e descartar o dessecante de ambos os frascos de SUTAB na noite anterior à colonoscopia *[ver Posologia e administração (2.2)]*

Armazenagem

Armazenar a 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). Excursões permitidas entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F). Consulte temperatura ambiente controlada da USP.

17 INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO PARA PACIENTES

Aconselhe o paciente a ler a bula do paciente aprovada pela FDA (Guia do Medicamento e Instruções de Uso).

Instrua os pacientes:

- É necessária a administração de duas doses de SUTAB (24 comprimidos) para um preparo completo para colonoscopia.
- SUTAB é fornecido em dois frascos, cada um contendo 12 comprimidos. 12 (doze) comprimidos equivalem a uma dose.
- Cada frasco de SUTAB contém um dessecante. **Remova e descarte o dessecante** de ambos os frascos de SUTAB na noite anterior à colonoscopia *[ver Posologia e administração (2.2)]*.
- É necessário ingerir água com cada dose de SUTAB e uma dose adicional de 900 mL de água depois de cada dose.
- Após o café da manhã, apenas líquidos transparentes podem ser consumidos até depois da colonoscopia. Exemplos de líquidos transparentes são café ou chá (sem creme de leite nem creme não lácteo), sucos de frutas (sem polpa), sobremesas de gelatina (sem frutas ou cobertura), água, caldo de galinha, refrigerante transparentes (como ginger ale).
- Se ocorrerem sintomas relacionados ao preparo (por exemplo, náusea, distensão abdominal, cólicas), deve-se pausar ou reduzir o ritmo de consumo da água adicional até que os sintomas diminuam.
- Não tome outros laxantes enquanto estiver tomando SUTAB.
- Não beba leite e nem coma ou beba nada de cor vermelha ou roxa.
- Não tome bebidas alcoólicas.
- Administre medicamentos orais pelo menos uma hora antes de iniciar cada dose de SUTAB.
- Caso esteja tomando antibióticos de tetraciclina ou fluoroquinolona, ferro, digoxina, clorpromazina ou penicilamina, tome esses medicamentos pelo menos 2 horas antes e no mínimo 6 horas depois da administração de cada dose de SUTAB.
- Termine de tomar todos os comprimidos de SUTAB e o volume indicado de água até duas horas antes da colonoscopia.
- Entre em contato com o prestador de serviços de saúde se desenvolver vômitos significativos ou sinais de desidratação após tomar SUTAB ou se tiver arritmias cardíacas ou convulsões *[ver Advertências e precauções (5.1, 5.2, 5.3)]*.
- Procure atendimento médico imediato caso ocorram sinais ou sintomas de uma reação de hipersensibilidade *[ver Advertências e precauções (5.7)]*.

Fabricado por:

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

Consulte www.sebelapharma.com para obter informações sobre patentes.

© Braintree Laboratories, Inc.

Como devo tomar o SUTAB?

Consulte as Instruções de Uso para obter as instruções de administração. Você deve ler, compreender e seguir estas instruções para tomar o SUTAB da maneira certa.

- Tome o SUTAB exatamente como seu prestador de serviços de saúde disser para tomá-lo.
- Cada frasco contém 12 comprimidos e um recipiente com agente secante (dessecante) para manter os comprimidos secos. **Remova e jogue fora (descarte) o recipiente do agente secante (dessecante) de ambos os frascos. Use o segundo frasco para a segunda dose na manhã da colonoscopia.**
- Cada dose de SUTAB consiste em 12 comprimidos que devem ser tomados juntamente com 500 mL de água. São necessárias duas doses de SUTAB (24 comprimidos) para um preparo completo para colonoscopia.
- É importante que você beba a quantidade adicional de água indicada após cada dose para evitar a perda de fluidos (desidratação).
- SUTAB é tomado usando o **método de dose dividida**. Consulte as Instruções de Uso para obter mais informações.
- Todas as pessoas que tomam SUTAB devem seguir estas instruções gerais, começando 1 dia antes da sua colonoscopia:
 - você pode tomar um café da manhã com poucos resíduos. Alimentos com poucos resíduos incluem ovos, pão branco, queijo cottage, iogurte, gríts, café e chá.
 - após o café da manhã, beba apenas líquidos transparentes o dia todo e no dia seguinte até 2 horas antes da sua colonoscopia. Pare de beber todos os líquidos pelo menos 2 horas antes da colonoscopia.
 - depois de tomar a primeira dose de SUTAB (12 comprimidos), se você tiver qualquer sensação de estufamento ou enjojo no estômago, espere para tomar a segunda dose de 12 comprimidos quando se sentir melhor do estômago.
- Quando estiver tomando SUTAB, **não**:
 - tome nenhum outro laxante.
 - tome nenhum medicamento pela boca (oral) menos de 1 hora após começar a tomar SUTAB.
 - coma alimentos sólidos, laticínios (como leite) nem beba álcool.
 - coma nem beba nada de cor vermelha ou roxa.

Entre imediatamente em contato com seu prestador de serviços de saúde se, após tomar SUTAB, você apresentar vômitos graves, sinais de perda excessiva de fluidos (desidratação), batimentos cardíacos alterados ou convulsões.

Quais são os possíveis efeitos colaterais do SUTAB?

SUTAB pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

- Ver “Qual é a informação mais importante que se deve saber sobre o SUTAB?”**
- Alterações em certos exames de sangue.** O seu prestador de serviços de saúde pode fazer exames de sangue depois que você tomar SUTAB para verificar se há alterações no sangue. Informe o seu prestador de serviços de saúde se tiver qualquer sintoma de perda excessiva de fluidos, incluindo:
 - vômitos
 - náusea
 - estufamento
 - tontura
 - cólicas estomacais (abdominais)
 - dor de cabeça
 - urinar menos que o normal
 - dificuldade em beber um líquido transparente
- Problemas cardíacos. SUTAB pode causar batimentos cardíacos alterados.**
- Convulsões.**
- Úlceras intestinais ou problemas intestinais (colite isquêmica).** Informe imediatamente o seu prestador de serviços de saúde se tiver dor intensa na região do estômago (abdominal) ou sangramento retal.
- Reações alérgicas graves.** Procure imediatamente ajuda médica se tiver qualquer sinal ou sintoma de reação alérgica grave enquanto estiver tomando SUTAB, inclusive:
 - inchaço das mãos, rosto, lábios, boca ou língua
 - erupção cutânea
 - problemas respiratórios
 - cocleira intensa

Os efeitos colaterais mais comuns de SUTAB incluem:

- náusea
- inchaço na área do estômago (distensão abdominal)
- vômitos
- dor de estômago (abdominal)

Esses não são todos os efeitos colaterais possíveis do SUTAB.

Ligue para seu médico para obter orientações sobre os efeitos colaterais. Você pode notificar os efeitos colaterais para a FDA pelo telefone 1-800-FDA-1088.

Como devo armazenar o SUTAB?

Cada frasco de SUTAB contém um agente secante (dessecante) para ajudar a manter os comprimidos secos (proteger contra a umidade).

Armazene o SUTAB em temperatura ambiente entre 20 °C e 25 °C (68 °F e 77 °F).

Mantenha o SUTAB e todos os medicamentos fora do alcance de crianças.

Informações gerais sobre o uso seguro e eficaz do SUTAB.

Às vezes os medicamentos são prescritos para fins diferentes dos listados em um Guia do Medicamento. Não use SUTAB para um problema de saúde para o qual ele não foi prescrito. Não dê SUTAB para outras pessoas, mesmo que elas estejam fazendo o mesmo procedimento que você. Isso pode lhes causar danos. Você pode pedir ao farmacêutico ou prestador de serviços de saúde informações redigidas para profissionais de saúde.

Quais são os componentes do SUTAB?

Ingredientes ativos: sulfato de sódio, sulfato de magnésio e cloreto de potássio

Excipientes: polietilenglicol 8000, caprilato de sódio e etilenoglicol e copolímero de enxerto de álcool vinílico

Fabricado por:

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

Para obter mais informações, acesse www.braintreelabs.com ou ligue para 1-800-874-6756.