

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, cloropromazina 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

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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):

BULA COMPLETA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE: CONTEÚDO*

1	INDICAÇÕES E USO
2	POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO
2.1	Instruções importantes de preparo e administração
2.2	Esquema de dose dividida (2 dias) recomendada
3	FORMAS FARMACÊUTICAS E DOSAGENS
4	CONTRAINDICAÇÕES
5	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
5.1	Alterações hidroeletrólíticas graves
5.2	Arritmias cardíacas
5.3	Convulsões
5.4	Uso em pacientes com risco de lesão renal
5.5	Ulcerações da mucosa colônica e colite isquêmica
5.6	Uso em pacientes com doença gastrointestinal significativa
5.7	Reações de hipersensibilidade
5.8	Risco de complicações gastrointestinais com a ingestão de dessecante
6	REAÇÕES ADVERSAS
6.1	Experiência em ensaios clínicos
6.2	Experiência pós-comercialização
7	INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
7.1	Medicamentos que podem aumentar os riscos de alterações hidroeletrólíticas

- 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 FARMACÊUTICAS 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:** estimule 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 Azurity Pharmaceuticals, Inc. pelo telefone 1-800-461-7449 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 01/2026

7.2 Potencial de absorção reduzida de medicamentos

7.3 Laxantes estimulantes

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

- 8.1 Gravidez
- 8.2 Lactação
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico
- 8.6 Insuficiência renal

10 SUPERDOSAGEM

11 DESCRIÇÃO

12 FARMACOLOGIA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de ação
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGIA NÃO CLÍNICA

- 13.2 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 <i>[ver Advertências e precauções (5.1)]</i> .
•	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 <i>[ver Posologia e administração (2.2)]</i> .
•	É necessário ingerir água com cada dose de SUTAB e uma dose adicional de 900 mL de água depois de cada dose <i>[ver Posologia e administração (2.2) e Advertências e precauções (5.1)]</i> .
•	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, cloropromazina 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, refrigerantes transparentes (como ginger ale).

Dia 1, Dose 1 – na noite anterior à colonoscopia

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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 FARMACÊUTICAS 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 (1.1)]*

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

5.1 Alterações hidroeletrólíticas graves

Aconselhe todos os pacientes a se hidratarem 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 esteróides) *[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 basais 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, dispneia, 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 ^a		
Sintoma	SUTAB	Polietilenoglicol 3350, sulfato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, 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^b	48	26
Leve	71	77
Moderada	27	23
Grave	2	0
% Distensão abdominal^{a,d}	29	22
Leve	68	71
Moderada	30	29
Grave	1	0
% Vômitos^c	23	5
Leve	48	46
Moderada	52	54
Grave	0	0
% Dor abdominal superior^c	16	18
Leve	65	71
Moderada	35	29
Grave	0	0
^a <i>Leve:</i> quase imperceptível, não influencia a funcionalidade e não causa limitações nas atividades habituais; <i>Moderada:</i> deixa o participante desconfortável e influencia a funcionalidade, causando algumas limitações nas atividades habituais; <i>Grave:</i> 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^c	34	15
Leve	73	69
Moderada	27	31
Grave	0	0
% Vômitos^c	16	2
Leve	53	33
Moderada	47	67
Grave	0	0
% Dor abdominal superior^c	23	13
Leve	82	100
Moderada	16	0
Grave	2	0
^a <i>Leve:</i> quase imperceptível, não influencia a funcionalidade e não causa limitações nas atividades habituais; <i>Moderada:</i> deixa o participante desconfortável e influencia a funcionalidade, causando algumas limitações nas atividades habituais; <i>Grave:</i> 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 no Estudo 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 tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Gastrointestinais: ulceração gástrica, gastrite

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

