

النقاط الرئيسية في المعلومات الدوائية

لا تتضمن هذه النقاط جميع المعلومات اللازمة لاستخدام SUTAB بأمان وفعالية. انظر المعلومات الدوائية الكاملة لعقار SUTAB.

أقراص SUTAB (كبريتات الصوديوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد البوتاسيوم) للاستخدام عن طريق الفم

الموافقة الأمريكية المبدئية: 2020

SUTAB هو مسهل تناضحي مخصص لتنظيف القولون من أجل التحضير لإجراء تنظير القولون عند البالغين. (1)

الجرعة وطريقة التعاطي

للحصول على معلومات كاملة حول التحضير قبل تنظير القولون وطريقة تعاطي الجرعات، راجع المعلومات الدوائية الكاملة. (2.2.1)
التحضير وطريقة التعاطي.(2.1)

- ينبغي تعاطي جرعتين من عقار SUTAB بإجمالي (24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظير القولون. يعادل اثنا عشر (12) قرصًا جرعة واحدة.
- يجب شرب الماء مع كل جرعة SUTAB. وشرب كمية إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- لا تتناول مسهلات أخرى طوال استخدام أقراص SUTAB.
- لا تتناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من SUTAB.
- في حال تناول المضادات الحيوية التراسيكلين أو الفلوروكينولون، أو الحديد أو الديجوكسين أو الكلوبريمازين أو البنسيلامين، تناول هذه الأدوية قبل ساعتين على الأقل وليس أقل من 6 ساعات بعد تناول كل جرعة من SUTAB.

جرعة مقسمة (على يومين):(2.2)

- المساء السابق لإجراء تنظير القولون:
 - افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا.
- أملأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابتلع كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة.
- بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، أملأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
- بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، أملأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

- صباح يوم إجراء تنظير القولون:
 - افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا.

- أملأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابتلع كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة.

- بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، أملأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

المعلومات الدوائية الكاملة: المحتويات*

1 دواعي الاستخدام

2 الجرعة وطريقة التعاطي

- 2.1 إرشادات التحضير والتعاطي
- 2.2 جرعة مقسمة (على يومين)

3 الأشكال الصيدلانية والتراكيزات

4 موانع الاستخدام

5 التحذيرات والاحتياطات

- 5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل
- 5.2 عدم انتظام ضربات القلب
- 5.3 النوبات
- 5.4 الاستخدام مع المرضى المعرضين لخطر الإصابة الكلوية
- 5.5 تقرحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري
- 5.6 الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من أمراض معدية معوية خطيرة

6 الأعراض الجانبية

7 التفاعلات الدوائية

- 7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل
- 7.2 احتمالية انخفاض امتصاص الدواء

- 7.3 المسهلات المنبهة

المعلومات الدوائية الكاملة

1 دواعي الاستخدام

SUTAB هو مسهل تناضحي مخصص لتنظيف القولون من أجل التحضير لإجراء تنظير القولون عند البالغين.

2 الجرعة وطريقة التعاطي

2.1 إرشادات التحضير والتعاطي

- عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار SUTAB (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1))
- ينبغي تعاطي جرعتين من عقار SUTAB بإجمالي (24 قرصًا) للتحضير الكامل لتنظير القولون. يعادل اثنا عشر (12) قرصًا جرعة واحدة.
- يجب شرب الماء مع كل جرعة SUTAB وشرب كمية إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- تناول وجبة إفطار منخفضة النشايًا في اليوم السابق لتنظير القولون، واشرب بعدها سوائل شافقة حتى ساعتين قبل تنظير القولون.
- لا تشرب الحليب ولا تأكل أو تشرّب أي شيء ملون بالأحمر أو البنفسجي.
- لا تشرّب الكحول.
- لا تتناول مسهلات أخرى طوال استخدام أقراص SUTAB.
- لا تتناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من SUTAB
- في حال تناول المضادات الحيوية التراسيكلين أو الفلوروكينولون، أو الحديد أو الديجوكسين أو الكلوبريموازين أو البنسيلامين، تناول هذه الأدوية قبل ساعتين على الأقل وليس أقل من 6 ساعات بعد تناول كل جرعة من SUTAB
- توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.

2.2 جرعة مقسمة (على يومين)

يتكون نظام الجرعة للقسمه للموصى به بالبالغين من جرعتين من عقار SUTAB: الجرعة الأولى في المساء السابق لإجراء تنظير القولون والجرعة الثانية في اليوم التالي، في صباح يوم إجراء تنظير القولون.

إرشادات المرضى:

الجرعة الأولى:—في اليوم السابق لتنظير القولون:

- يمكن تناول وجبة إفطار منخفضة النشايًا من أمثلة الأطعمة منخفضة النشايًا البيض، والخبز الأبيض، والخبز القويش، والزبادي، وجريش الذرة، والقهوة، والشاي.
- بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الشافقة فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير.
- في وقت مبكر من مساء اليوم السابق لإجراء تنظير القولون، افتح زجاجة واحدة محتوية على 12 قرصًا.
- أملأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابتلع كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة.
- بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، أملأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
- بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، أملأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.
- إذا عانى المرضى من أعراض لها علاقة بالتحضير (مثل: الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو تمهل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء حتى تتلاشى الأعراض.

الجرعة الثانية:—يوم تنظير القولون

- استمر في شرب السوائل الشافقة فقط حتى بعد الانتهاء من التنظير.
- في صباح يوم تنظير القولون (5 إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون ولكن ليس قبل 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى، افتح الزجاجة الثانية المحتوية على 12 قرصًا.
- أملأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية). ابتلع كل قرص برشفة من الماء، واشرب كمية الماء بأكملها خلال 15 إلى 20 دقيقة.
- بعد ساعة واحدة تقريبًا من تناول القرص الأخير، أملأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

- بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، أملأ الحاوية المرفقة مرة أخرى بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

- إذا عانى المرضى من أعراض لها علاقة بالتحضير (مثل: الغثيان، الانتفاخ، التشنج)، توقف أو تمهل في معدل شرب الكمية الإضافية من الماء حتى تتلاشى الأعراض.

- تناول كافة أقراص SUTAB مع الماء قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.

3 الأشكال الصيدلانية والتراكيزات

الأقراص: 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. تأتي الأقراص باللون الأبيض والأبيض المائل إلى الصفرة، ومغلقة، ومستطيلة الشكل، ومحدبة الوجهين بجوانب مسطحة، منقوش عليها S24 على جانب واحد.

4 موانع الاستخدام

يُمنع استخدام SUTAB في الحالات التالية:

- الانسداد المعدي المعوي أو التظف المعوي (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6))
- انتفاخ الأمعاء (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6))
- التهاب القولون السمي أو تضخم القولون السمي
- الاحتباس المعدي

5 التحذيرات والاحتياطات

5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل

اطلب من جميع المرضى شرب سوائل كافية قبل وأثناء وبعد تناول. إذا ظهرت لدى أحد المرضى أعراض مثل القيء أو الجفاف الشديد بعد تناول SUTAB. ففكر في إجراء الاختبارات المعملية بعد إجراء تنظير القولون (الكهارل، والكرياتينين، وبتروجين يوريا الدم). يمكن أن تؤدي اضطرابات السوائل والكهارل إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة منها عدم انتظام ضربات القلب، والنوبات، والقصور الكلوي.
عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار SUTAB. استخدم SUTAB بحد أقصى مع المرضى الذين يعانون من حالات، أو الذين يستخدمون الأدوية التي تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية مثل النوبات، وعدم انتظام ضربات القلب، والقصور الكلوي. (انظر التفاعلات الدوائية (7.1)).

5.2 عدم انتظام ضربات القلب

هناك تقارير نادرة عن عدم انتظام ضربات القلب التي تشمل خطورة والمربطة باستخدام منتجات مسهل تناضحي أيوني لتضخيم الأمعاء. توخ الحذر عند وصف عقار SUTAB للمرضى المعرضين لخطر متزايد من عدم انتظام ضربات القلب (على سبيل المثال، نقص صوديوم الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص كالسيوم الدم، ونقص مغنسيوم الدم) وانخفاض القلبي، أو احتشاء عضلة القلب مؤخرًا، أو الذئبة الصدرية غير المنسجمة، أو قصور القلب الاحتقاني، أو اعتلال عضلة القلب). فُكر في إجراء تخطيط القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المعرضين لخطر متزايد من عدم انتظام ضربات القلب.

5.3 النوبات

هناك تقارير عن نوبات توتيرية رمعية مععمة وأو فقدان الوعي المرتبط باستخدام منتجات تضخيم الأمعاء في المرضى الذين لا يعانون من تاريخ سابق بالنوبات.

ترتبط حالات النوبات بالاضطرابات الكهارل (على سبيل المثال، نقص صوديوم الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص كالسيوم الدم، ونقص مغنسيوم الدم) وانخفاض الأيونوسفية في الدم. يمكن حل الاضطرابات العصبية عن طريق علاج الاضطرابات في السوائل والكهارل.

عند وصف SUTAB توخ الحذر مع المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات والمرضى المعرضين لخطر متزايد من النوبات، مثل المرضى الذين يتعاطون الأدوية التي تزيد من احتمالية حدوث نوبات (على سبيل المثال، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة)، أو المرضى الذين يتلقون عن تناول الكحول أو البنزوديازيبينات، أو المرضى الذين يعانون من نقص صوديوم الدم أو يشبهه أن يعانوا منه (انظر التفاعلات الدوائية (7.1)).

5.4 الاستخدام مع المرضى المعرضين لخطر الإصابة الكلوية

استخدم SUTAB بحدّز مع المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المضامضة التي قد تؤثر على وظائف الكلى (مثل مدرات البول، أو مثبّطات الإنزيم المحول للأنتيجين، أو حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسن، أو الأدوية المهاددة للأنهبات غير الستيرويدية) (انظر التفاعلات الدوائية (7.1)). قد يكون هؤلاء المرضى معرضين لخطر الإصابة الكلوية. نتصح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل عند استخدام SUTAB وفكر في إجراء اختبارات معملية أساسية وبعد إجراء تنظير القولون (الكهارل، والكرياتينين، وبتروجين يوريا الدم) لحوالز المرضى (انظر الاستخدام مع فئات معينة (8)).

5.5 تقرحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري

قد تؤدي المنتجات المسهلة المائية إلى حدوث تقرحات ضارعة في الغشاء المخاطي للقولون، وهناك تقارير عن حالات أكثر خطورة للتهاب القولون الإقفاري التي تتطلب العلاج بالمستشفى. قد يؤدي الاستخدام المتزامن للمسهلات المنبّهة وعقار SUTAB معًا إلى زيادة هذه المخاطر (انظر التفاعلات الدوائية (7.3)). ضع في اعتبارك احتمال حدوث تقرحات في الغشاء المخاطي للقولون ناتجة عن تضخيم الأمعاء عند تفسير نتائج تنظير القولون لدى المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء، أو يشبهه أن يعانوا منه.

5.6 الاستخدام مع المرضى الذين يعانون من أمراض معدية معوية خطيرة

في حال الإصابة في حدوث انسداد أو انتفاخ معدي معوي، فيجب بإجراء الدراسات الشخصية المناسبة لاستبعاد هذه الحالات قبل وصف عقار SUTAB (انظر موانع الاستخدام (4)).

استخدم العقار بحدّز مع المرضى الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي النشط والشديد.

6 الأعراض الجانبية

تم وصف الأعراض الجانبية التالية العظيمة أو المهمة كتضخيمات الأمعاء في مكان آخر في هذه الورقة:

- اضطرابات في السوائل والكهارل (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1))
- عدم انتظام ضربات القلب (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.2))
- النوبات (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.3))
- المرضى المعرضون لخطر الإصابة الكلوية (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.4))
- تقرحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.5))
- الاضطراب الذي يعانون من أمراض معدية معوية خطيرة (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6))

6.1 الاشتراك في تجارب سريرية

نظرًا لكون الدراسات السريرية أجُرى في ظل ظروف متفاوتة عن نطاق واسع، فإن معدلات الأعراض الجانبية التي لوحظت في الدراسات السريرية لعقار ما لا يمكن مقارنتها مباشرة بالمعدل في الدراسات السريرية لعقار آخر وقد لا تعكس المعدلات للملاحظة عند تعاطي العلاج.

تم تقييم سلامة عقار SUTAB في تجريتين سريريتين عشوائيتين متوازيتين في عدة مراكز دون الإفصاح عن أي معلومات للباحثين فيما يتعلق بالبالغ اعدهم 941 مريضًا بالغًا مع يخضعون لتنظير القولون. كانت المقارنات الكمية: نتصح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل عند استخدام SUTAB وفكر في إجراء اختبارات معملية أساسية للبوتاسيوم، وحضن الكبريتات، وأسكورتات الصوديوم المحلول للأقراص (في الدراسة الأولى وإجمالًا (202/389))%52 وبتراكيزات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحضن الكبريتات، وانظر الأدوية المستخدمة للمحلول في الدراسة الأولى، وبيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحضن الستريك الألاماني للمحلول الفموي في الدراسة الثانية (انظر الدراسات السريرية (7.1)).

للعرض :*الجانبية المعوية للمعوية التي تم الإبلاغ عنها بواسطة إسبتيك الأعراض*

في الدراسات الأولى والثانية، تم سؤال المرضى عن أعراض جانبية معدية معوية محددة تقلصات المعدة (أيوم في تنظير القولون من البطن)، وانتفاخ المعدة (انتفاخ البطن)، والغثيان والقيء، باستخدام إسبتيك قياسي بح الانتهاء، من عقار الدراسة وقبل تنظير القولون في يوم التجربة العلوي من صنف المرضى - الذين أُبلغوا عن أعراض جانبية معدية معوية محددة - شدة الأعراض على أنها خفيفة أو متوسطة أو شديدة.

أبلغ إجمالي 52% (287/552) من المرضى في الدراسة الأول وإجمالًا (52% (202/389)) في الدراسة الثانية عن عرض جانبي معدي معوي واحد على الأقل عند

الاستفسار عن الأعراض باستخدام الإسبتيك القياسي. يُظهر الجدولان 1 و2 نتائج لكل عرض جانبي معدي معوي تم الإبلاغ عنه من قبل المرضى باستخدام الإسبتيك القياسي، بما في ذلك شدة العرض.

- بعد 30 دقيقة تقريبًا من شرب ماء الحاوية بالكامل للمرة الثانية، أملأ الحاوية المرفقة بمقدار 16 أونصة من الماء (إلى الخط الموضح على الحاوية)، ثم اشرب الكمية بالكامل خلال 30 دقيقة.

- تناول كافة أقراص SUTAB مع الكميات المطلوبة من الماء، قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.

-----الأشكال الصيدلانية والتراكيزات

الأقراص: 1.479 جم كبريتات الصوديوم، و0.225 جم كبريتات المغنيسيوم، و0.188 جم كلوريد البوتاسيوم. (3)

-----موانع الاستخدام

- الانسداد المعدي المعوي أو التظف المعوي (5.6.4)
- انتفاخ الأمعاء (5.6.4)
- التهاب القولون السمي أو تضخم القولون السمي (4)
- الاحتباس المعدي (4)

----- التحذيرات والاحتياطات

- خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل: اشرب سوائل كافية، وقم الأدوية المتزامنة، وفكر في إجراء تقييمات معملية قبل وبعد كل استخدام. (7.1.5.1)
- عدم انتظام ضربات القلب: فُكر في إجراء تخطيط القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المعرضين لخطر متزايد. (5.2)
- النوبات: توخ الحذر مع المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات والمرضى المعرضين لخطر متزايد من النوبات، بما في ذلك الأدوية التي تحد من احتمالية حدوث نوبات. (7.1.5.3)
- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو الذين يتناولون الأدوية المضامضة التي تؤثر على وظائف الكلى: توخ الحذر وتأكد من شرب السوائل الكافية، وفكر في إجراء اختبارات معملية. (7.1.5.4)
- الانسداد أو الانتفاخ المعدي المعوي المشتبه به: استبعد التشخيص قبل التعاطي. (5.6.4)

----- الأعراض الجانبية

الأعراض الجانبية المعدية المعوية الأكثر شيوعًا هي الغثيان، وانتفاخ البطن، والقيء وآلام في الجزء العلوي من البطن. (6.1)

الإبلاغ عن أعراض جانبية مشتبه بها، اتصل بشركة Braintree Laboratories, Inc. على الرقم 1-800-874-6756 أو بإدارة الغذاء والدواء على الرقم 1-800-FDA-1088 أو www.fda.gov/medwatch

----- التفاعلات الدوائية

الأدوية التي تزيد من خطر اختلال توازن السوائل والكهارل. (7.1)

انظر 17 للحصول على معلومات إرشاد المرضى ودليل الدواء.

تمت المراجعة: 11/2020

8 الاستخدام مع فئات معينة

- 8.1 الحمل
- 8.2 الرضاعة
- 8.4 استخدام الأطفال
- 8.5 استخدام المسنين
- 8.6 القصور الكلوي
- 10 الجرعة الزائدة
- 11 الوصف
- 12 الصيدة السريرية

علم السموم غير السريرية

- 12.1 آلية العمل
- 12.3 الحركية الدوائية

علم السموم غير السريرية

- 13.2 علم السموم الحيوانية وآأو علم العقاقير

14 الدراسات السريرية

16 كيف يتم التوريد / التخزين والنقل

17 معلومات إرشاد المرضى

*الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من المعلومات الدوائية الكاملة غير مدرجة.

الجدول 1: الأعراض المعدية المعوية وفقًا لشدتها ا من استبيان الأعراض في المرضى البالغين بعد إجراء تنظيف القولون وقبل تنظير القولون – الدراسة الأولى

العرض	SUTAB	إجمالي عدد المرضى في كل مجموعة علاج (العدد)
المرضى الذين يعانون من عرض جانبي معدي واحد على الأقل وفقًا لاستبيان الأعراض	281	271
% الغثيان	48	26
خفيفة	71	77
متوسطة	27	23
شديدة	2	0
% انتفاخ البطن	29	22
خفيفة	68	71
متوسطة	30	29
شديدة	1	0
% القيء	23	5
خفيفة	48	46
متوسطة	52	54
شديدة	0	0
% آلام في الجزء العلوي من البطن	16	18
خفيفة	65	71
متوسطة	35	29
شديدة	0	0

^أ خفيفة: بالكاد ملحوظة، لا تؤثر على الأداء ولا تسبب أي قيود على الأنشطة المعتادة؛

متوسطة: تجعل المشاركين غير مرتاحين، وتؤثر على الأداء، مما يسبب بعض القيود على الأنشطة المعتادة؛

شديدة: إزعاج شديد، تستلزم العلاج، شديد ومكروه، مما يسبب عدم القدرة على القيام بالأنشطة المعتادة

^ب الدراسة الأولى ليست مخصصة لدعم ادعاءات المقارنة لعقار SUTAB فيما يتعلق بالأعراض الجانبية المذكورة في هذا الجدول.

^ج تمثل النسبة المئوية أعداد المرضى الذين عانوا من كل عرض جانبي معدي معوي في استبيان الأعراض بناءً على العدد الإجمالي للمرضى في كل مجموعة علاج.

الجدول 2: الأعراض المعدية المعوية وفقًا لشدتها ا من استبيان الأعراض في المرضى البالغين بعد إجراء تنظيف القولون وقبل تنظير القولون – الدراسة الثانية

العرض	SUTAB	بيكوسلفات الصوديوم، وأكسيد المغنيسيوم، وحضن الستريك الألاماني
إجمالي عدد المرضى في كل مجموعة علاج (العدد)	190	199
المرضى الذين يعانون من عرض جانبي معدي معوي واحد على الأقل وفقًا لاستبيان الأعراض	135	67
% الغثيان	52	18
خفيفة	74	94
متوسطة	20	6
شديدة	6	0
% انتفاخ البطن	34	15
خفيفة	73	69
متوسطة	27	31
شديدة	0	0
% القيء	16	2
خفيفة	47	33
متوسطة	47	67
شديدة	0	0
% آلام في الجزء العلوي من البطن	23	13
خفيفة	82	100
متوسطة	16	0
شديدة	2	0

^أ خفيفة: بالكاد ملحوظة، لا تؤثر على الأداء ولا تسبب أي قيود على الأنشطة المعتادة؛

متوسطة: تجعل المشاركين غير مرتاحين، وتؤثر على الأداء، مما يسبب بعض القيود على الأنشطة المعتادة؛

شديدة: إزعاج شديد، تستلزم العلاج، شديد ومكروه، مما يسبب عدم القدرة على القيام بالأنشطة المعتادة

^ب الدراسة الثانية ليست مخصصة لدعم ادعاءات المقارنة لعقار SUTAB فيما يتعلق بالأعراض الجانبية المذكورة في هذا الجدول.

^ج تمثل النسبة المئوية أعداد المرضى الذين عانوا من كل عرض جانبي معدي معوي في استبيان الأعراض بناءً على العدد الإجمالي للمرضى في كل مجموعة علاج.

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها في الدراسات: الأولى والثانية

بالإضافة إلى الأعراض المعدية المعوية التي تم الإبلاغ عنها في الاستبيان القاسي (الجدولان 1 و2)، هناك أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها في 2% على الأقل من المرضى في كل من مجموعتي العلاج في الدراستين 1 و2. مثل: الدوخة في الدراسة الأولى (0% SUTAB و2% مقارنة؛ وفرط مغنسيوم الدم (2% SUTAB و2% مقارنة) وارتفاع اختيار وظائف الكبد (بما في ذلك ALT وAST والبيلبيروين) (3% SUTAB و1% مقارنة؛ و3% SUTAB و28% مقارنة في الدراسة الثانية).

التقييمات المعملية

اضطرابات الكهارل

تغيرت في تراكيزات الكهارل في الدم من الطبيعي عند خط الأساس إلى الحد الأعلى من الطبيعي بعد تناول عقار الدراسة في يوم إجراء تنظير القولون في 2% على الأقل من المرضى من كل من مجموعتي العلاج وبنسبة أكبر تبلغ 2% على الأقل في المرضى الذين عولجوا باستخدام SUTAB مقارنة بالمقارنات سواة في الدراسة الأولى أو الدراسة الثانية؛ المغنيسيوم (27% SUTAB و5% مقارنة في الدراسة الأولى، والأسيولية في الدم (44% SUTAB و28% مقارنة في الدراسة الثانية). كانت هذه التغيرات مؤقتة وتم حلها دون تدخل.

مؤشرات وظائف الكلى

تم الإبلاغ عن انخفاض في تصفية الكرياتينين وزيادة في نيتروجين يوريا الدم (BUN) في أقل من 1% من المرضى في كلا مجموعتي العلاج SUTAB والمقارنة في كندا التجريتين.

7 التفاعلات الدوائية

7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل

توخ الحذر عند وصف عقار SUTAB للمرضى الذين يتناولون الأدوية التي تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من مخاطر الأعراض الجانبية وحدوث نوبات، وعدم انتظام ضربات القلب، ومتلازمة QT طويلة الأمد في حال وجود اضطرابات في السوائل والكهارل (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1، 5.2، 5.3، 5.4)).

7.2 احتمالية انخفاض امتصاص الدواء

يمكن أن يقلل SUTAB من امتصاص الأدوية التي يتم تناولها معه (انظر الجرعة وطريقة التعاطي (2.1)).

- تناول الؤدوية الأخرى عن طريق الفم قبل ساعة واحدة على الأقل من بدء كل جرعة من SUTAB.
- تناول لمضادات الحيوية التراسيكلين والفلوروكينولون، والحديد والديجوكسين والكلوبريموازين والبنسيلامين قبل ساعتين على الأقل وليس أقل من 6 ساعات بعد تناول كل جرعة من SUTAB لتجنب الامتخاب بالمغنيسيوم.

7.3 المسهلات المنبهة

قد يؤدي الاستخدام المتزامن للمسهلات المنبّهة وعقار SUTAB إلى زيادة خطر قرح الغشاء المخاطي أو التهاب القولون الإقفاري. تجنب استخدام المسهلات المنبّهة (على سبيل المثال، بيساكوديل، بيكوسلفات الصوديوم) أثناء تناول SUTAB (انظر التحذيرات والاحتياطات (5.5)).

8 الاستخدام مع فئات معينة

8.1 الحمل

