

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE Z CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Najważniejsze informacje nie obejmują wszystkich informacji niezbędnych do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu SUTAB®. Patrz pełna charakterystyka produktu leczniczego SUTAB.

Tabletki SUTAB (siarczan sodu, siarczan magnezu lub chlorek potasu) do stosowania doustnego

Wstępne pozwolenie w USA: 2020 r.

-----NAJNOWSZE ISTOTNE ZMIANY-----

Przeciwwskazania (4).....1/2022
Ostrzeżenia i środki ostrożności, reakcje nadwrażliwości (5.7).....1/2022

-----WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA-----

SUTAB to osmotyczny środek przeczyszczający wskazany do oczyszczania jelita grubego u osób dorosłych w ramach przygotowania do kolonoskopii. (1)

-----DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA-----

Wyczerpujące informacje na temat dawkowania, przygotowania i sposobu podawania produktu zamieszczono w pełnej charakterystyce produktu leczniczego. (2.1, 2.2)

Przygotowanie i sposób podawania (2.1)

- Podanie dwóch dawek (24 tabletki) jest konieczne do pełnego przygotowania do kolonoskopii. Na jedną dawkę składa się dwanaście (12) tabletek.
- Każdą dawkę należy popić wodą oraz dodatkową wodę należy wypić po każdej dawce.
- Nie należy przyjmować innych środków przeczyszczających.
- Nie wolno przyjmować doustnych leków w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania każdej dawki SUTAB.
- Jeżeli przyjmuje się antybiotyki z grupy tetracyklin lub fluorochinolonów, preparaty żelaza, digoksynę, chloropromazyne lub penicylaminy, należy żyć te leki co najmniej 2 godziny przed i nie wcześniej niż 6 godzin po podaniu każdej dawki.

Schemat dawkowania rozdzielonego (dwudniowy) (2.2)

- Wieczór przed kolonoskopią:*
 - Otwórz jedną butelkę zawierającą 12 tabletek.
 - Napełnij dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia). Połknij każdą tabletkę popijając wodą i wypij całą ilość wody w ciągu 15 do 20 minut.
 - Po upływie około jednej godziny od momentu połknięcia ostatniej tabletki należy po raz drugi napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia) i wypić całą ilość wody w ciągu 30 minut.
 - Po upływie około 30 minut od opróżnienia drugiego pojemnika należy ponownie napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia) i wypić całą ilość wody w ciągu 30 minut.
- Rano w dniu kolonoskopii:*
 - Otwórz jedną butelkę zawierającą 12 tabletek.
 - Napełnij dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia). Połknij każdą tabletkę popijając wodą i wypij całą ilość wody w ciągu 15 do 20 minut.
 - Po upływie około jednej godziny od momentu połknięcia ostatniej tabletki należy po raz drugi napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia) i wypić całą ilość wody w ciągu 30 minut.

-----POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE-----

Tabletki: 1,479 g siarczaniu sodu, 0,225 g siarczaniu magnezu i 0,188 g chlorku potasu. (3)

-----PRZECIWWSKAZANIA-----

- Niedrożność przewodu pokarmowego lub niedrożność jelita (4, 5,6)
- Perforacja jelita (4, 5,6)
- Toksyczne zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie okrężnicy (4)
- Zatrzymanie pracy żołądka (4)
- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu SUTAB (4, 5,7)

-----OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI-----

- Ryzyko zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej: należy zachęcać do odpowiedniego nawodnienia, dokonać oceny jednocześnie stosowanych leków i rozważyć wykonanie badań laboratoryjnych przed każdym zastosowaniem i po każdym zastosowaniu produktu. (5.1, 7.1)
- Zaburzenia rytmu serca: należy rozważyć wykonanie badania EKG przed podaniem dawki i po kolonoskopii u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem. (5.2)
- Napady drgawkowe: należy zachować ostrożność u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie oraz pacjentów ze zwiększonym ryzykiem napadów drgawkowych, w tym przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy. (5.3, 7.1)
- Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub jednocześnie przyjmujący leki wpływające na czynność nerek: należy zachować ostrożność, zadbać o odpowiednie nawodnienie i rozważyć badania laboratoryjne. (5.4, 7.1)
- Owrzodzenie błony śluzowej jelita grubego: należy uwzględnić możliwość owrzdzenia błony śluzowej przy interpretacji wyników kolonoskopii u pacjentów z potwierdzonym nieswoistym zapaleniem jelit bądź jego podejrzeniem. (5.5)
- Podjętrzenie niedrożności lub perforacji układu pokarmowego: należy wykluczyć rozpoznanie przed podaniem. (4, 5,6)
- Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja: należy poinformować pacjentów, że muszą niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów. (5.7)

-----DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE-----

Najczęstsze działania niepożądane obejmują nudności, wzdęcia, wymioty i ból w nadbrzuszu. (6.1)

Aby zgłosić PODEJRZEWANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, należy skontaktować się z Baintree Laboratories, Inc. pod numerem 1-800-874-6756 albo z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) pod numerem 1-800-FDA-1088 lub www.fda.gov/medwatch.

-----INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI-----

Leki zwiększające ryzyko zmiany gospodarki wodno-elektrolitowej. (7.1)

Patrz punkt 17 INFORMACJE DLA PACJENTA i Lotka dołączona do opakowania.

Data aktualizacji: 1/2022

PEŁNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO: SPIS TREŚCI*

1 WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA

2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

- 2.1 Przygotowanie i instrukcja podawania
- 2.2 Schemat dawkowania rozdzielonego (dwudniowy)

3 POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE

4 PRZECIWWSKAZANIA

5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 5.1 Poważne zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej
- 5.2 Zaburzenia rytmu serca
- 5.3 Napady drgawkowe
- 5.4 Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
- 5.5 Owrzodzenie błony śluzowej jelita grubego i niedokrwienne zapalenie jelita grubego
- 5.6 Stosowanie u pacjentów z istotną chorobą przewodu pokarmowego
- 5.7 Reakcje nadwrażliwości

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- 6.1 Doświadczenia z badań klinicznych
- 6.2 Doświadczenia po dopuszczeniu do obrotu

7 INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

- 7.1 Leki mogące zwiększyć ryzyko zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej

- 7.2 Możliwość zmniejszonego wchłaniania leku
- 7.3 Pobudzające środki przeczyszczające

8 STOSOWANIE W SZCZEGÓLNYCH GRUPACH PACJENTÓW

- 8.1 Cięża
- 8.2 Karmienie piersią
- 8.4 Stosowanie u dzieci
- 8.5 Stosowanie u osób w podeszłym wieku
- 8.6 Zaburzenia czynności nerek

10 PRZYJĘCIE WIĘKSZEJ DAWKI NIŻ ZALECANA

11 OPIS

12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA

- 12.1 Mechanizm działania
- 12.3 Farmakokinetyka

13 TOKSYKOLOGIA NIEKLINICZNA

- 13.2 Toksykologia i (lub) farmakologia u zwierząt

14 BADANIA KLINICZNE

16 RODZAJ OPAKOWANIA / PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB POSTĘPOWANIA

17 INFORMACJE DLA PACJENTA

*Nie wymieniono punktów lub podpunktów pominiętych w pełnej charakterystyce produktu leczniczego.

PEŁNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA

SUTAB jest wskazany do oczyszczania jelita grubego u osób dorosłych w ramach przygotowania do kolonoskopii.

2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

2.1 Przygotowanie i instrukcja podawania

- Przed leczeniem produktem SUTAB skorygować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej [Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.7)]
- W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii konieczne jest przyjęcie dwóch dawek produktu SUTAB (24 tabletek). Na jedną dawkę składa się dwanaście (12) tabletek.
- Każdą dawkę SUTAB należy przyjmować popijając wodą oraz konieczne będzie wypicie dodatkowej ilości wody po przyjęciu każdej dawki.
- W dniu kolonoskopii należy zjeść śniadanie składające się z ubogoresztkowych produktów żywnościowych, a następnie pić klarowne płyny do 2 godzin przed kolonoskopią.
- Nie wolno pić mleka oraz jeść ani pić niczego o czerwonym lub purpurowym zabarwieniu.
- Nie wolno pić alkoholu.
- Podczas przyjmowania SUTAB nie wolno przyjmować innych środków przeczyszczających.
- Nie wolno przyjmować doustnych leków w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania każdej dawki SUTAB.
- W przypadku stosowania antybiotyków tetracyklinowych lub fluorochinolonowych, żelaza, digoksyny, chloropromazyne lub penicylaminy należy je przyjąć na co najmniej 2 godziny przed przyjęciem i nie wcześniej niż po upływie co najmniej 6 godzin od przyjęcia każdej dawki SUTAB.
- Picie płynów należy zakończyć na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią.

2.2 Schemat dawkowania rozdzielonego (dwudniowy)

Zalecany schemat dawkowania rozdzielonego u dorosłych składa się z dwóch dawek SUTAB: pierwszą dawkę należy przyjąć wieczorem poprzedniego dnia przed kolonoskopią, a drugą dawkę następnego dnia rano przed kolonoskopią.

Instrukcje dla pacjenta:

Dawka 1 – w dniu poprzedzającym kolonoskopię:

- Można zjeść śniadanie składające się z ubogoresztkowych produktów żywnościowych. Ubogoresztkowe produkty żywnościowe to np. jajka, biały chleb, twaróg, jogurt, płatki owsiane, kawa i herbata.
- Po śniadaniu do czasu wykonania kolonoskopii można pić klarowne płyny.
- Wczesnym wieczorem w dniu poprzedzającym kolonoskopię otwórz jedną butelkę zawierającą 12 tabletek.
- Napełnij dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia). Połknij każdą tabletkę popijając wodą i wypij całą ilość wody w ciągu 15 do 20 minut.
- Po upływie około jednej godziny od momentu połknięcia ostatniej tabletki należy po raz drugi napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia) i wypić całą ilość wody w ciągu 30 minut.
- Po upływie około 30 minut od opróżnienia drugiego pojemnika należy ponownie napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia) i wypić całą ilość wody w ciągu 30 minut.
- W przypadku wystąpienia objawów związanych z przygotowaniem (np. nudności, wzdęcia, skurcze) należy zrobić przerwę lub zwolnić prędkość przyjmowania dodatkowej wody do momentu złagodzenia objawów.

Dawka 2 - w dniu kolonoskopii:

- Do czasu wykonania kolonoskopii należy kontynuować przyjmowanie wyłącznie klarownych płynów.
- Rano w dniu kolonoskopii (5 do 8 godzin przed kolonoskopią, lecz nie wcześniej niż po upływie 4 godzin od przyjęcia dawki 1) należy otworzyć drugą butelkę zawierającą 12 tabletek.
- Napełnij dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia). Połknij każdą tabletkę popijając wodą i wypij całą ilość wody w ciągu 15 do 20 minut.
- Po upływie około jednej godziny od momentu połknięcia ostatniej tabletki należy po raz drugi napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia) i wypić całą ilość wody w ciągu 30 minut.
- Po upływie około 30 minut od opróżnienia drugiego pojemnika należy ponownie napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia) i wypić całą ilość wody w ciągu 30 minut.
- W przypadku wystąpienia objawów związanych z przygotowaniem (np. nudności, wzdęcia, skurcze) należy zrobić przerwę lub zwolnić prędkość przyjmowania dodatkowej wody do momentu złagodzenia objawów.
- Wszystkie tabletki SUTAB należy przyjąć oraz wypić wodę na co najmniej na dwie godziny przed kolonoskopią.

3 POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE

Tabletki: 1,479 g siarczaniu sodu, 0,225 g siarczaniu magnezu i 0,188 g chlorku potasu. Tabletki powlekane kolorem białego do kremowego, podłużne, obustronnie wypukłe z płaskimi bokami i wytłoczeniem S24 na jednej stronie.

4 PRZECIWWSKAZANIA

Produkt SUTAB jest przeciwwskazany w następujących schorzeniach:

- Niedrożność przewodu pokarmowego lub niedrożność jelit [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)]
- Perforacja jelita [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)]
- Toksyczne zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie okrężnicy
- Zatrzymanie pracy żołądka
- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu SUTAB
- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu SUTAB [patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.7) i Opis (11)]

5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

5.1 Poważne zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej

Należy zalecić pacjentom odpowiednie nawodnienie przed zastosowaniem, w trakcie stosowania i po zastosowaniu produktu SUTAB. Jeśli po przyjęciu produktu SUTAB u pacjenta wystąpią znaczne wymioty lub objawy odwodnienia, należy rozważyć wykonanie badań laboratoryjnych po kolonoskopii (elektrolyty, kreatynina i BUN). Zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej mogą prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym zaburzeń rytmu serca, napadów drgawkowych i zaburzeń czynności nerek. Przed leczeniem produktem SUTAB należy skorygować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Podczas stosowania produktu SUTAB należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów ze schorzeniami lub stosujących leki, które zwiększają ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej lub które mogą zwiększać ryzyko zdarzeń niepożądanych, takich jak napady drgawkowe, zaburzenia rytmu serca lub zaburzenia czynności nerek [patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)].

5.2 Zaburzenia rytmu serca

Zgłaszano rzadkie przypadki poważnych zaburzeń rytmu serca związanych ze stosowaniem jonowych osmotycznych środków przeczyszczających do przygotowania jelit. Należy zachować ostrożność przepisując produkt SUTAB pacjentom ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca (w wywiadzie np. wydłużenie odstępu QT, niekontrolowane zaburzenia rytmu serca, świeży zawał mięśnia sercowego, niestabilna dusznica bolesna, zastoinowa niewydolność serca lub kardiomopatia). W przypadku pacjentów ze zwiększonym ryzykiem ciężkich zaburzeń rytmu serca należy rozważyć wykonanie badania EKG przed podaniem dawki i po kolonoskopii.

5.3 Napady drgawkowe

Zgłaszano rzadkie przypadki uogólnionych napadów toniczno-klonicznych i (lub) utraty przytomności związane ze stosowaniem produktów do oczyszczania jelita u pacjentów od wcześniejszych napadów drgawkowych w wywiadzie. Przypadki napadów drgawkowych miały związek z zaburzeniem równowagi elektrolitowej (np. hiponatremia, hipokaliemia, hipokalcemia i hipomagnezemia) i niską osmolalnością surowicy. Zaburzenia neurologiczne ustąpiły po skorygowaniu zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

Należy zachować ostrożność przy przepisywaniu produktu SUTAB, gdy w wywiadzie u pacjenta występują napady drgawkowe i w przypadku pacjentów z zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadów drgawkowych, czyli np. pacjentów przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy (np. trójpirydienowe leki przeciwdepresyjne), pacjentów odstawiających alkohol lub benzodiazepiny lub pacjentów z rozpoznaniem bądź podejrzeniem hiponatremii [patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)].

5.4 Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu SUTAB u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub przyjmujących jednocześnie leki wpływające na czynność nerek (takie jak diuretyki, inhibitory konwertazy angiotensyny, blokery receptora angiotensynowego lub niesteroidowe leki przeciwzapalne) [patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)]. U pacjentów tych może występować ryzyko uszkodzenia nerek. Należy ich poinformować o znaczeniu odpowiedniego nawodnienia podczas stosowania produktu SUTAB i rozważyć wykonanie u tych pacjentów badań laboratoryjnych (elektrolyty, kreatynina, BUN) przed podaniem dawki i po kolonoskopii [patrz Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów (8.6)].

5.5 Owrzodzenie błony śluzowej jelita grubego i niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Osmotyczne środki przeczyszczające mogą powodować afry w błonie śluzowej jelita grubego. Zgłaszano ponadto cięższe przypadki niedokrwinnego zapalenia jelita grubego wymagające hospitalizacji. Jednoczesne stosowanie stymulujących środków przeczyszczających i preparatu SUTAB może zwiększać to ryzyko [patrz Interakcje leków (7.3)]. Należy uwzględnić możliwość owrzdzenia błony śluzowej wskutek przygotowania jelita przy interpretacji wyników kolonoskopii u pacjentów z potwierdzonym nieswoistym zapaleniem jelit (IBD) bądź jego podejrzeniem.

5.6 Stosowanie u pacjentów z istotną chorobą przewodu pokarmowego

W przypadku podejrzenia niedrożności lub perforacji przewodu pokarmowego należy wykonać odpowiednie badania diagnostyczne, aby wykluczyć te schorzenia przed podaniem produktu SUTAB [patrz Przeciwwskazania (4)].

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z ciężkim wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

5.7 Reakcje nadwrażliwości

Zgłaszano poważne reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję, obrzęk naczynioruchowy, duszności, wysypkę, świąd i pokrzywkę, po zastosowaniu preparatu SUTAB [patrz Działania niepożądane (6.2)]. Należy poinformować pacjentów o objawach anafilaksji i zalecić, aby niezwłocznie zwrócili się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów.

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniższe ciężkie lub z innego powodu istotne działania niepożądane związane z preparatami do przygotowania jelit są opisane w innej części druków informacyjnych:

- Ciężkie zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1)]
- Zaburzenia rytmu serca [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.2)]
- Napady drgawkowe [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.3)]
- Pacjenci z ryzykiem uszkodzenia nerek [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.4)]
- Owrzodzenie błony śluzowej jelita grubego i niedokrwienne zapalenie jelita grubego [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.5)]
- Pacjenci z istotną chorobą przewodu pokarmowego [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)]
- Reakcje nadwrażliwości [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.7)]

- Po upływie około 30 minut od opróżnienia drugiego pojemnika należy ponownie napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia) i wypić całą ilość wody w ciągu 30 minut.
- Wszystkie tabletki SUTAB należy przyjąć oraz wypić całość wymaganej ilości wody co najmniej na 2 godziny przed kolonoskopią.

-----POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE-----

Tabletki: 1,479 g siarczaniu sodu, 0,225 g siarczaniu magnezu i 0,188 g chlorku potasu. (3)

-----PRZECIWWSKAZANIA-----

- Niedrożność przewodu pokarmowego lub niedrożność jelita (4, 5,6)
- Perforacja jelita (4, 5,6)
- Toksyczne zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie okrężnicy (4)
- Zatrzymanie pracy żołądka (4)
- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu SUTAB (4, 5,7)

-----OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI-----

- Ryzyko zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej: należy zachęcać do odpowiedniego nawodnienia, dokonać oceny jednocześnie stosowanych leków i rozważyć wykonanie badań laboratoryjnych przed każdym zastosowaniem i po każdym zastosowaniu produktu. (5.1, 7.1)
- Zaburzenia rytmu serca: należy rozważyć wykonanie badania EKG przed podaniem dawki i po kolonoskopii u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem. (5.2)
- Napady drgawkowe: należy zachować ostrożność u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie oraz pacjentów ze zwiększonym ryzykiem napadów drgawkowych, w tym przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy. (5.3, 7.1)
- Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub jednocześnie przyjmujący leki wpływające na czynność nerek: należy zachować ostrożność, zadbać o odpowiednie nawodnienie i rozważyć badania laboratoryjne. (5.4, 7.1)
- Owrzodzenie błony śluzowej jelita grubego: należy uwzględnić możliwość owrzdzenia błony śluzowej przy interpretacji wyników kolonoskopii u pacjentów z potwierdzonym nieswoistym zapaleniem jelit bądź jego podejrzeniem. (5.5)
- Podjętrzenie niedrożności lub perforacji układu pokarmowego: należy wykluczyć rozpoznanie przed podaniem. (4, 5,6)
- Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja: należy poinformować pacjentów, że muszą niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów. (5.7)

-----DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE-----

Najczęstsze działania niepożądane obejmują nudności, wzdęcia, wymioty i ból w nadbrzuszu. (6.1)

Aby zgłosić PODEJRZEWANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, należy skontaktować się z Baintree Laboratories, Inc. pod numerem 1-800-874-6756 albo z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) pod numerem 1-800-FDA-1088 lub www.fda.gov/medwatch.

-----INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI-----

Leki zwiększające ryzyko zmiany gospodarki wodno-elektrolitowej. (7.1)

Patrz punkt 17 INFORMACJE DLA PACJENTA i Lotka dołączona do opakowania.

Data aktualizacji: 1/2022

- 7.2 Możliwość zmniejszonego wchłaniania leku
- 7.3 Pobudzające środki przeczyszczające

8 STOSOWANIE W SZCZEGÓLNYCH GRUPACH PACJENTÓW

- 8.1 Cięża
- 8.2 Karmienie piersią
- 8.4 Stosowanie u dzieci
- 8.5 Stosowanie u osób w podeszłym wieku
- 8.6 Zaburzenia czynności nerek

10 PRZYJĘCIE WIĘKSZEJ DAWKI NIŻ ZALECANA

11 OPIS

12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA

- 12.1 Mechanizm działania
- 12.3 Farmakokinetyka

13 TOKSYKOLOGIA NIEKLINICZNA

- 13.2 Toksykologia i (lub) farmakologia u zwierząt

14 BADANIA KLINICZNE

16 RODZAJ OPAKOWANIA / PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB POSTĘPOWANIA

17 INFORMACJE DLA PACJENTA

*Nie wymieniono punktów lub podpunktów pominiętych w pełnej charakterystyce produktu leczniczego.

6.1 Doświadczenia z badań klinicznych

Ponieważ badania kliniczne są prowadzone w bardzo zróżnicowanych warunkach, nie można bezpośrednio porównać odsetków działań niepożądanych w badaniach klinicznych nad danym lekiem z odsetkami w badaniach klinicznych nad innym lekiem. Mogą one nie odzwierciedlać odsetków obserwowanych w praktyce.

Bezpieczeństwo stosowania SUTAB zostało ocenione w dwóch wielośrodkowych, randomizowanych badaniach klinicznych, prowadzonych w grupach równoległych z zastosowaniem zaslepienia wobec badacza, z udziałem 941 dorosłych pacjentów poddawanych kolonoskopii. Aktywnymi komparatorami były glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, kwas askorbinowy oraz askorbinian sodu do sporządzania roztworu doustnego w badaniu 1 oraz pikosiarczan sodu, tlenek magnezu i bezwodny kwas cytrynowy do sporządzania roztworu doustnego w badaniu 2 [patrz Badania kliniczne (14)].

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego zgłaszane za pomocą kwestionariusza objawów

W badaniach 1 i 2 pacjenci byli pytani w standardowych kwestionariuszach o wybrane działania niepożądane ze strony układu pokarmowego obejmujące skurcze żołądka (ból w nadbrzuszu), wzdęcia, nudności i wymioty po zakończeniu stosowania badanego leku oraz przed kolonoskopią w dniu jej wykonania. Pacjenci zgłaszający wybrane objawy ze strony układu pokarmowego oceniali ich nasilenie jako łagodne, umiarkowane lub ciężkie.

Łącznie 52% (287/552) pacjentów w badaniu 1 i 52% (202/389) pacjentów w badaniu 2 zgłosiło co najmniej jedno z wybranych działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, kiedy byli o nie pytani w standardowych kwestionariuszach. Tabele 1 i 2 przedstawiają wyniki dla każdego działania ze strony układu pokarmowego zgłoszonego przez pacjentów w standardowym kwestionariuszu, w tym stopień jego nasilenia.

Tabela 1: Objawy ze strony układu pokarmowego według stopnia nasilenia^a na podstawie kwestionariusza objawów u pacjentów po oczyszczeniu jelita grubego i przed kolonoskopią – badanie 1^b

Objaw	SUTAB	Glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek potasu, kwas askorbinian oraz askorbinian sodu
Liczba pacjentów na grupę leczenia (N)	281	271
Pacjenci, u których wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane ze strony układu pokarmowego na podstawie kwestionariusza objawów	163	124
% Nudności^c	48	26
Łagodne	71	77
Umiarkowane	27	23
Ciężkie	2	0
% Wzdęcia^{c,d}	29	22
Łagodne	68	71
Umiarkowane	30	29
Ciężkie	1	0
% Wymioty^c	23	5
Łagodne	48	46
Umiarkowane	52	54
Ciężkie	0	0
% Ból w nadbrzuszu^e	16	1

Należy zachować ostrożność przy przepisywaniu produktu SUTAB pacjentom którzy stosują leki zwiększające ryzyko wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej lub mogące zwiększać ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak napady padaczkowe, zaburzenia rytmu serca lub wydłużenie odstępu QT w przypadku wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej [patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)].

7.2 Możliwość zmniejszonego wchłaniania leku

Produkt SUTAB może ograniczać wchłanianie innych jednocześnie podawanych leków [patrz *Dawkowanie i sposób podawania* (2.1)]:

- Leki doustne należy podać na co najmniej jedną godzinę przed rozpoczęciem podawania każdej dawki produktu SUTAB.
- Antybiotyki tetracyklinowe i fluorochinolonowe, żelazo, digoksynę, chloropromazynę lub penicylaminy należy podać na co najmniej 2 godziny przed podaniem i nie wcześniej niż po upływie co najmniej 6 godzin po podaniu każdej dawki SUTAB w celu uniknięcia chelatowania magnezu.

7.3 Pobudzające środki przeczyszczające

Jednoczesne stosowanie pobudzających środków przeczyszczających i produktu SUTAB może zwiększać ryzyko wystąpienia owrozenia błony śluzowej lub niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Podczas przyjmowania produktu SUTAB należy unikać stosowania pobudzających środków przeczyszczających (np. bisakodyl, pikosiarczan sodu) [patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.5)].

8 STOSOWANIE W SZCZEGÓLNYCH GRUPACH PACJENTÓW

8.1 Cięża

Podsumowanie zagrożeń

Brak jest dostępnych danych na temat stosowania produktu SUTAB u kobiet w ciąży, dlatego nie można określić związanego ze stosowaniem leku ryzyka wystąpienia poważnych wad wrodzonych, poronienia lub niepożądanych skutków dla matki lub płodu. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na reprodukcję lub rozwój u zwierząt dla siarczanu sodu, siarczanu magnezu ani chlorku potasu (SUTAB).

Szacowane ogólne ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych i poronienia dla wskazanej populacji jest nieznane. Wszystkie cięższe są obciążone ogólnym ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych, utraty ciąży lub innych niepożądanych zdarzeń. W ogólnej populacji USA szacowane ogólne ryzyko poważnych wad wrodzonych i poronienia w przypadku klinicznie rozpoznanych ciężw wynosi odpowiednio 2–4% i 15–20%.

8.2 Karmienie piersią

Podsumowanie zagrożeń

Brak jest danych dotyczących przenikania produktu SUTAB do mleka ludzkiego lub zwierzęcego oraz wpływu na dziecko karmione piersią lub laktacją.

Należy również rozważyć korzyści rozwojowe i zdrowotne karmienia piersią oraz kliniczną konieczność zastosowania produktu SUTAB przez matkę, jak również wszelkie potencjalne działania niepożądane u dziecka karmionego piersią związane ze stosowaniem produktu SUTAB lub występującej u matki podstawową chorobą.

8.4 Stosowanie u dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu u dzieci i młodzieży.

8.5 Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Spśród 471 pacjentów, którzy otrzymali produkt SUTAB w kluczowych badaniach klinicznych, 150 pacjentów (32%) było w wieku 65 lat lub powyżej, a 25 pacjentów (5%) było w wieku 75 lat lub powyżej. Nie zaobserwowano żadnych różnic w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku a pacjentami młodszymi. Jednakże u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo upośledzenia czynności wątroby, nerek lub serca i mogą być oni bardziej podatni na działania niepożądane wynikające z zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej [patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.1)].

8.6 Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu SUTAB u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub przyjmujących jednocześnie leki, które mogą wpływać na czynność nerek. U takich pacjentów może występować ryzyko uszkodzenia nerek. Należy ich poinformować o znaczeniu odpowiedniego nawodnienia przed, w trakcie oraz po zastosowaniu produktu SUTAB i rozważyć wykonanie u nich badań laboratoryjnych (elektrolity, kreatynina, BUN) [patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.4)].

10 PRZYJĘCIE WIĘKSZEJ DAWKI NIŻ ZALECANA

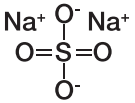
Przedawkowanie produktu SUTAB poprzez przyjęcie większej dawki niż zalecana może doprowadzić do poważnych zaburzeń gospodarki elektrolitowej, a także odwodnienia i hipowolemii, z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi takich zaburzeń [patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.1, 5.2, 5.3)]. Należy monitorować pacjenta pod kątem zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i leczyć objawowo.

11 OPIS

SUTAB (siarczan sodu, siarczan magnezu i chlorek potasu) w tabletkach to osmotyczny środek przeczyszczający podawany doustnie, dostarczany w dwóch butelkach, z których każda zawiera 12 tabletek. Każda tabletka zawiera: 1,479 g siarczanu sodu, 0,225 g siarczanu magnezu i 0,188 g chlorku potasu. Składniki nieaktywne to: glikol polietylenowy 8000, kaprylan sodu, glikol etylenowy oraz polimer szczepiony alkoholu winyloowego.

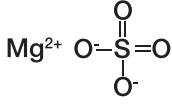
Siarczan sodu, USP

Wzór sumaryczny: Na₂SO₄, Średnia masa cząsteczkowa: 142,04. Wzór strukturalny:



Siarczan magnezu, USP

Wzór sumaryczny: MgSO₄, Średnia masa cząsteczkowa: 120,37. Wzór strukturalny:



Chlorek potasu, USP

Wzór sumaryczny: KCl. Średnia masa cząsteczkowa: 74,55. Wzór strukturalny:



12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA

12.1 Mechanizm działania

Podstawowy mechanizm działania polega na osmotycznym działaniu siarczanu sodu i siarczanu magnezu, które indukują działanie przeczyszczające. Skutki fizjologiczne to zwiększone zatrzymanie wody w świetle jelita grubego, co powoduje luźne stolce.

12.3 Farmakokinetyka

Wchłanianie

Po doustnym podaniu produktu SUTAB pacjentom w badaniach klinicznych średnie stężenie siarczanu w surowicy krwi zwiększyło się 2,5 raza po 5 do 8 godzinach od podania dawki 2 (0,61 mmol/l) w porównaniu do punktu wyjściowego (0,25) mmol/l), do którego powróciło po upływie 24 do 48 godzin od wykonania kolonoskopii.

Usuwanie

Główną drogą usuwania siarczanu jest wydalanie w kale.

Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Usuwanie siarczanu po spożyciu produktu siarczanowego zawierającego siarczan sodu, siarczan potasu i siarczan magnezu, podobnego do produktu SUTAB, było badane u pacjentów (N=6) z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny od 30 do 49 ml/min). U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, średnia wartość AUC była o 54% wyższa, a średnia wartość C_{max} była o 44% wyższa niż u zdrowych uczestników. Średnie stężenia siarczanu u zdrowych uczestników oraz pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek powróciły do ich odnośnych wartości wyjściowych do 6 dnia po rozpoczęciu podawania dawki. Ilość wydalanego siarczanu w moczu w ciągu 30 godzin po pierwszej dawce była o około 16% mniejsza u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami nerek niż u zdrowych uczestników. Różnice te nie są uważane za klinicznie istotne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Usuwanie siarczanu po spożyciu produktu siarczanowego zawierającego siarczan sodu, siarczan potasu i siarczan magnezu, podobnego do produktu SUTAB, było badane u pacjentów (N=6) z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego (stopień nasilenia A i B wg Childa-Pugha). Ogólnoustrojowa ekspozycja siarczanu w surowicy (AUC i C_{max}) była podobna u zdrowych uczestników i pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Średnie stężenia siarczanu u zdrowych uczestników oraz pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego powróciły do ich odnośnych wartości wyjściowych do 6 dnia po rozpoczęciu podawania dawki. Ilość wydalanego siarczanu w moczu w ciągu 30 godzin po pierwszej dawce była podobna u pacjentów z zaburzeniami wątroby i zdrowych uczestników.

13 TOKSYKOLOGIA NIEKLINICZNA

13.2 Toksykologia i (lub) farmakologia u zwierząt

Nie przeprowadzono badań toksykologicznych u zwierząt z siarczanem sodu, siarczanem magnezu oraz chlorkiem potasu (SUTAB). Sole siarczanu sodu, potasu i magnezy były podawane doustnie (karmienie forsowne) szczurom i psom przez maksymalnie 28 dni w maksymalnej dawce dobowej wynoszącej 5 gramów/kg mc./dzień (około 0,9 u szczurów, i około trzykrotność u psów, zalecanej dawki produktu SUTAB dla ludzi wynoszącej 45,4 gramy/dzień lub 0,86 gramów/kg mc. w oparciu o powierzchnię ciała). U szczurów sole siarczanu powodowały biegunkę oraz zaburzenia elektrolitowe

Ulotka dołączona do opakowania
<p>SUTAB®</p> <p>(siarczan sodu, siarczan magnezu lub chlorek potasu)</p> <p>tabletki do stosowania doustnego</p>

Niniejszą dołączoną do opakowania ulotkę należy przeczytać ze zrozumieniem **na co najmniej 2 dni przed** kolonoskopią i ponownie przed rozpoczęciem przyjmowania produktu SUTAB.

Jakie są najważniejsze informacje, z którymi należy się zapoznać przed zastosowaniem produktu SUTAB?

Produkt SUTAB i inne preparaty do przygotowania jelita mogą powodować ciężkie działania niepożądane, w tym:

znaczną utratę płynów ustrojowych (odwodnienie) oraz zmiany stężenia soli (elektrolitów) w organizmie.

Zmiany te mogą spowodować:

- zaburzenia rytmu serca, które mogą prowadzić do zgonu;**
- napady drgawkowe.** Mogą one wystąpić nawet u pacjentów, u których nigdy nie występowały napady drgawkowe;
- problemy z nerkami.**

Ryzyko utraty płynów ustrojowych i zmian poziomu soli w organizmie podczas stosowania produktu SUTAB jest większe, jeśli pacjent:

- ma problemy z sercem;
- ma problemy z nerkami;
- przyjmuje leki moczopędne (diuretyki) lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy poważnej utraty płynów ustrojowych (odwodnienia) podczas przyjmowania produktu SUTAB, takie jak:

- wymioty
 - rzadsze niż zwykle oddawanie moczu
- zawroty głowy
 - ból głowy

Więcej informacji na temat działań niepożądanych podano w punkcie „Możliwe działania niepożądane”.

Co to jest SUTAB?

SUTAB to lek wydawany na receptę, stosowany przez osoby dorosłe w celu oczyszczenia jelita grubego przed kolonoskopią. SUTAB oczyszcza jelito poprzez wywoływanie biegunki. Dzięki oczyszczeniu jelita grubego lekarz może dokładniej obejrzeć jego wnętrze podczas kolonoskopii.

Nie wiadomo, czy SUTAB jest bezpieczny do stosowania i skuteczny u dzieci.

Nie należy przyjmować produktu SUTAB, jeśli lekarz poinformował pacjenta, że ma:

- zablokowane jelito (niezdrożność jelita) lub problem ze zbyt wolnym przechodzeniem treści pokarmowej przez jelita (niezdrożność jelita)
- otwór w ścianie żołądka lub jelita (perforacja jelita)
- bardzo rozszerzone jelito (toksyczne zapalenie okrężnicy lub toksyczne rozdzęcie okrężnicy)
- zaburzenia opróżniania pokarmów stałych i płynnych z żołądka (zaleganie treści w żołądku)
- alergię na którykolwiek ze składników preparatu SUTAB. Na końcu niniejszej ulotki dla pacjenta podano pełen wykaz składników preparatu SUTAB.

Przed przyjęciem produktu SUTAB należy poinformować lekarza o wszystkich stanach i schorzeniach, w tym takich jak:

- problemy z sercem,
- problemy dotyczące żołądka lub jelit, w tym wrzodzące zapalenie jelita grubego,
- trudności z połykaniem lub występowanie refluksu żołądkowego,
- napady drgawkowe w wywiadzie,
- pacjent jest w trakcie odwyku alkoholowego lub odstawiania benzodiazepin,
- niskie stężenie soli (sodu) we krwi,
- problemy z nerkami,
- pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy produkt SUTAB ma szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest w ciąży,
- karmi piersią lub planuje karmić piersią, przed zastosowaniem leku powinna zasięgnąć porady lekarza. Nie wiadomo, czy SUTAB przenika do mleka ludzkiego. Pacjentka i lekarz powinni zdecydować, czy pacjentka powinna przyjmować SUTAB w okresie karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, w tym wydawanych na receptę i bez recepty, witaminach i suplementach żywnościowych.

SUTAB może wpływać na działania innych leków. Leki przyjmowane doustnie mogą nie zostać prawidłowo wchłonięte, jeśli będą przyjęte w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania każdej dawki SUTAB.

Pacjent powinien w szczególności poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- leki na problemy z ciśnieniem krwi i sercem,
- leki na problemy z nerkami,
- leki przeciwko napadom drgawkowym,
- leki moczopędne (diuretyki),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- leki na depresję lub inne problemy psychiczne,
- środki przeczyszczające. Podczas przyjmowania SUTAB nie wolno przyjmować innych środków przeczyszczających.

Nie wolno przyjmować następujących leków w ciągu co najmniej 2 godzin przed rozpoczęciem przyjmowania każdej dawki produktu SUTAB oraz przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu każdej dawki produktu SUTAB:

- tetracyklina
 - żelaz
 - chloropromazyna
- antybiotyki fluorochinolonowe
 - digoksyna
 - penicylamina

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmuje którekolwiek z powyższych leków, powinien poprosić swojego lekarza lub farmaceutę o ich wykaz.

Należy wiedzieć, jakie leki się przyjmuje. Wykaz należy przedstawić lekarzowi i farmaceucie, gdyż pacjent otrzyma nowy lek.

i metaboliczne, w tym hipochloremię, hipokaliemię, hiponatremię, zmniejszoną osmolalność surowicy oraz wysokie stężenia dwuwęglanów w surowicy krwi. Istotne zmiany w czynności nerek obejmowały zwiększone frakcyjne wydalanie sodu, zwiększone wydalanie sodu i potasu w moczu oraz zasadowy odczyn moczu zarówno u osobników płci męskiej, jak i żeńskiej. Ponadto przy najwyższej dawce u osobników płci żeńskiej doszło do znaczącego zmniejszenia klirensu kreatyniny. Nie zaobserwowano żadnych mikroskopowych zmian w nerkach. U psów sole siarczanu powodowały wymioty, nadmierne wydzielanie śliny, nadmierne picie wody oraz nieprawidłowy stolec (miękkie i (lub) ze śluzem i (lub) biegunka) oraz zwiększony odczyn pH moczu i wydalanie większej ilości sodu.

14 BADANIA KLINICZNE

Skuteczność oczyszczania jelita grubego z zastosowaniem produktu SUTAB oceniano w dwóch wielośrodkowych, randomizowanych badaniach prowadzonych metodą pojedynczej ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie (badanie 1 i badanie 2). Badania te były prowadzone z udziałem dorosłych uczestników poddawanych kolonoskopii w ramach badania przesiewowego i nadzoru w kierunku raka jelita grubego lub diagnostycznej kolonoskopii, w tym uczestników z bólem w jamie brzusznej, biegunką, zaparciami i nieciążkim nieswoistym zapaleniem jelit.

W badaniu 1 (BL14700-301; NCT 03404401) analizą skuteczności objęto 548 dorosłych pacjentów. Pacjenci ci byli w wieku od 23 do 84 lat (średni wiek 59 lat) i 56% pacjentów stanowiły kobiety. Rozkład rasowy był następujący: 78% pacjentów rasy białej, 16% pacjentów stanowili Afroamerykanie i 11% pacjentów stanowili pacjenci hiszpańskojęzyczni lub Latynosi. Pacjenci zostali losowo przydzieleni do jednego z dwóch schematów przygotowania jelita grubego: SUTAB lub glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, kwas askorbinowy i askorbinian sodu do sporządzania roztworu doustnego. Oba preparaty były podawane wg schematu dawkowania rozdzielnego [patrz *Dawkowanie i sposób podawania* (2.2)]. W dniu poprzedzającym dzień wykonania kolonoskopii pacjenci otrzymujący produkt SUTAB mogli zjeść tylko śniadanie składające się z ubogoresztkowych produktów żywnościowych, a następnie pić klarowne płyny, podczas gdy pacjenci otrzymujący komparator do przygotowywania jelita mogli zjeść normalne śniadanie i lekkie obiady, a następnie pić klarowne płyny i (lub) zjeść jogurt na kolację. Około 97% pacjentów w badaniu przyjęło obie dawki preparatu (98% pacjentów otrzymujących produkt SUTAB i 95% pacjentów otrzymujących komparator).

W badaniu 2 (BL14700-302; NCT 03261960) analiza skuteczności objęto 388 dorosłych pacjentów. Pacjenci ci byli w wieku od 23 do 83 lat (średni wiek 58 lat) i 58% pacjentów stanowiły kobiety. Rozkład rasowy był następujący: 78% pacjentów rasy białej, 9% pacjentów stanowili pacjenci hiszpańskojęzyczni lub Latynosi i 5% pacjentów stanowili Afroamerykanie. Pacjenci zostali losowo przydzieleni do jednego z dwóch schematów przygotowania jelita grubego: SUTAB lub pikosiarczan sodu, tenek magnezu i bezwodny kwas cytrynowy do sporządzenia roztworu doustnego. Oba preparaty były podawane wg schematu dawkowania rozdzielnego [patrz *Dawkowanie i sposób podawania* (2.2)]. W dniu poprzedzającym kolonoskopię pacjenci otrzymujący produkt SUTAB mogli zjeść tylko śniadanie składające się z ubogoresztkowych produktów żywnościowych, a następnie pić klarowne płyny, podczas gdy pacjenci otrzymujący komparator do przygotowywania jelita mogli tylko pić klarowne płyny. Około 98% pacjentów w badaniu przyjęło obie dawki preparatu (98% pacjentów otrzymujących produkt SUTAB i 99% pacjentów otrzymujących komparator).

Pierwszorzędnym punktem końcowym oceny skuteczności był odsetek pacjentów ze skutecznie oczyszczonym jelitem grubym na podstawie oceny przeprowadzonej przez kolonoskopistę, w stosunku do którego zastosowano zaślepienie, z wykorzystaniem czteropunktowej skali zgodnie z opisem poniżej. Skuteczność zdefiniowano jako łączny wynik oceny oczyszczenia wynoszący 3 (dobre) lub 4 (bardzo dobre).

Wynik	Stopień	Opis
1	Brak przygotowania	Duża ilość resztek stolca, wymagane jest dodatkowe przygotowanie jelita.
2	Niedostateczne	Ilość stolca uniemożliwiająca dobrą widoczność całej błony śluzowej jelita pomimo splukania i odessania.
3	Dobre	Stolec i płyn wymagający splukania i odessania, ale cała błona śluzowa jelita jest dobrze widoczna.
4	Bardzo dobre	Małe resztki stolca/płynu, które można łatwo odessać; błona śluzowa jelita jest dobrze widoczna.

Wyniki dotyczące pierwszorzędnego punktu końcowego w badaniach 1 i 2 przedstawiono w Tabeli 3. W obu badaniach SUTAB wykazał się nie gorszą skutecznością niż komparator.

Tabela 3: Odsetek pacjentów dorosłych ze skutecznie oczyszczonym jelitem* w dwóch kontrolowanych badaniach klinicznych z zastosowaniem schematu dawkowania rozdzielonego

	SUTAB % (n/N)	Komparator % (n/N)	SUTAB-komparator	
			Różnica ^b (%)	99% przedział ufności ^b
Badanie 1	92% (257/278)	89%^c (241/270)	3,0	(-3,2; 9,3)^e
Badanie 2	92% (175/190)	88%^d (174/198)	3,1	(-4,5; 10,7)^e

^a Skuteczność została zdefiniowana jako ogólny wynik oceny oczyszczenia dokonanej przez endoskopistę, w stosunku do którego zastosowano zaślepienie, wynoszący 3 (dobre) lub 4 (bardzo dobre), przy czym wyniki były określane po wyjściu kolonoskopu.

^b Różnice w leczeniu i przedziały ufności zostały dostosowane przez ośrodki badawcze w oparciu o metodę Mantel-Haenszel

^c komparatorem w badaniu 1 był glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, askorbinian sodu i kwas askorbinowy do sporządzania doustnego roztworu

^d komparatorem w badaniu 2 był pikosiarczan sodu, tenek magnezu i bezwodny kwas cytrynowy do sporządzania doustnego roztworu

^e nie gorszy

16 RODZAJ OPAKOWANIA/PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Każda tabletka zawiera produktu SUTAB: 1,479 g siarczanu sodu, 0,225 g siarczanu magnezu i 0,188 g chlorku potasu. Tabletki powlekane koloru białego do kremowego, podłużne, obustronnie wypukłe z płaskimi bokami i wytłoczeniem S24 na jednej stronie.

Każde opakowanie produktu SUTAB (NDC 52268-201-01) zawiera:

- dwie butelki, z których każda (NDC 52268-200-01) zawiera 12 tabletek,
- jeden pojemnik z linią wypełnienia do 16 uncji.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze od 20° do 25°C (68° do 77°F). Dozwolone odchylenie temperatury wynosi 15° do 30°C (59° do 86°F). Patrz Kontrolowana temperatura pokojowa wg USP.

17 INFORMACJE DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta, aby przeczytał zatwierdzoną przez FDA ulotkę dla pacjenta (Ulotka dołączona do opakowania i instrukcja użycia).

Instrukcje dla pacjenta:

- W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii konieczne jest przyjęcie dwóch dawek produktu SUTAB (24 tabletek). Na jedną dawkę składa się dwanaście (12) tabletek.
- Każdą dawkę SUTAB należy przyjmować popijając wodą oraz konieczne będzie wypicie dodatkowej ilości wody po przyjęciu każdej dawki.
- W przypadku wystąpienia objawów związanych z przygotowaniem (np. nudności, wzdęcia, skurcze) należy zrobić przerwę lub zwolnić prędkość przyjmowania dodatkowej wody do momentu złagodzenia objawów.
- Podczas przyjmowania SUTAB nie wolno przyjmować innych środków przeczyszczających.
- Nie pić mleka i nie jeść ani nie pić niczego o czerwonym lub purpurowym zabarwieniu.
- Nie pić alkoholu.
- Nie przyjmować doustnych leków w ciągu jednej godziny przed rozpoczęciem przyjmowania każdej dawki SUTAB.
- W przypadku stosowania antybiotyków tetracyklinowych lub fluorochinolonowych, żelaza, digoksyny, chloropromazyny lub penicylaminy należy jej przyjąć na co najmniej 2 godziny przed przyjęciem i nie wcześniej niż po upływie co najmniej 6 godzin od przyjęcia każdej dawki SUTAB.
- Przyjąć wszystkie tabletki SUTAB oraz wypić wodę na co najmniej dwie godziny przed kolonoskopią.
- Skontaktować się ze swoim lekarzem w przypadku wystąpienia ciężkich wymiotów lub oznak odwodnienia po przyjęciu SUTAB, lub w przypadku wystąpienia anytmii serca lub napadów drgawkowych [patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.1, 5.2, 5.3)].
- Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji nadwrażliwości [patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności* (5.7)]

Producent:
Braintree Laboratories, Inc. <p>270 Centre Street <p>Holbrook, MA 02343</p></p>
Produkt ten jest chroniony następującymi patentami: patenty USA 10,143,656, 11,033,498
Informacje dotyczące patentów można znaleźć na stronie www.sebelapharma.com .
© Braintree Laboratories, Inc.

Jak należy przyjmować SUTAB?
Instrukcje dawkowania podano w Instrukcji stosowania leku. Aby przyjmować produkt SUTAB we właściwy sposób, należy zapoznać się z instrukcjami i dokładnie ich przestrzegać.

- Produkt SUTAB należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Każda dawka produktu SUTAB składa się z 12 tabletek, które należy przyjąć popijając 16 uncjami wody. W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii konieczne jest przyjęcie dwóch dawek produktu SUTAB (24 tabletek).
- Ważne jest, aby wypić dodatkową zaleconą ilość wody wskazaną w instrukcji stosowania leku w celu zapobiegnięcia utracie płynów (odwodnieniu).
- SUTAB jest przyjmowany według schematu dawkowania **rozdzielonego**. Więcej informacji podano w Instrukcji stosowania leku.
- Wszystkie osoby przyjmujące produkt SUTAB powinny stosować się do poniższych ogólnych instrukcji przyjmowania produktu, rozpoczynając przyjmowanie 1 dzień przed kolonoskopią:
 - można zjeść śniadanie składające się z ubogoresztkowych produktów żywnościowych. Ubogoresztkowe produkty żywnościowe obejmują jajka, biały chleb, twaróg, jogurt, płatki owsiane, kawę i herbatę.
 - po śniadaniu można tylko pić klarowne płyny przez resztę dnia oraz następnego dnia do 2 godzin przed kolonoskopią. Należy zakończyć przyjmowanie płynów na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią.
 - jeśli po przyjęciu pierwszej dawki produktu SUTAB (12 tabletek) wystąpią wzdęcia lub uczucie rozstroju żołądka, należy poczekać z przyjęciem drugiej dawki składającej się z 12 tabletek do momentu ustąpienia objawów.
- Podczas przyjmowania produktu SUTAB **nie wolno**:
 - przyjmować żadnych innych środków przeczyszczających;
 - przyjmować żadnych doustnych leków w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania produktu SUTAB;
 - spożywać stałych pokarmów, nabiału (np. mleko) ani alkoholu;
 - jeść ani pić niczego o czerwonym lub purpurowym zabarwieniu.

Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli po przyjęciu produktu SUTAB wystąpią ciężkie wymioty, oznaki nadmiernej utraty płynów (odwodnienia), nieregularny rytm serca lub napady drgawkowe.

Jakie są możliwe działania niepożądane produktu SUTAB?
Produkt SUTAB może powodować ciężkie działania, w tym:

- Patrz „Jakie są najważniejsze informacje, z którymi należy się zapoznać przed zastosowaniem produktu SUTAB?”**
- Zmiany w wynikach niektórych badań krwi.** Lekarz może wykonać badania krwi po przyjęciu przez pacjenta produktu SUTAB w celu ustalenia ewentualnych zmian w wynikach. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zbyt dużej utraty płynów, w tym:
 - wymioty
 - nudności
 - wzdęcia
 - zawroty głowy
 - skurcze żołądka (brzucha)
 - ból głowy
 - rzadsze niż zwykle oddawanie moc