

LƯU Ý VỀ THÔNG TIN KÊ ĐƠN

Những lưu ý này không bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng SUTAB® một cách an toàn và hiệu quả. Xem thông tin kê đơn đầy đủ cho SUTAB.

Viên nén SUTAB (sodium sulfate, magnesium sulfate và potassium chloride) dạng uống

Phê duyệt lần đầu tại Hoa Kỳ: 2020

----- NHỮNG THAY ĐỔI CHÍNH GẦN ĐÂY -----	
Chống chỉ định (4).....	Tháng 1/2022
Cảnh báo và Thận trọng, Phản ứng Quá mẫn (5.7).....	Tháng 1/2022

----- CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG -----	
SUTAB là thuốc nhuận tràng thẩm thấu được chỉ định để làm sạch đại tràng, chuẩn bị cho thủ tục nội soi đại tràng ở người lớn. (1)	

----- LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -----	
Để biết thông tin đầy đủ về công tác chuẩn bị trước khi nội soi đại tràng và chế độ dùng thuốc, hãy xem thông tin kê đơn đầy đủ. (2.1, 2.2)	
Chuẩn bị và Cách dùng (2.1)	
<ul style="list-style-type: none">Cần dùng hai liều (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ thuật nội soi đại tràng. Mười hai (12) viên tương đương với một liều. Uống mỗi liều với nước rồi uống thêm nước sau mỗi liều.	
<ul style="list-style-type: none">Không được dùng các thuốc nhuận tràng khác. Không uống thuốc nào khác trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB.	
<ul style="list-style-type: none">Nếu đang dùng các thuốc kháng sinh nhóm tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine, hoặc penicillamine, thì hãy uống những loại thuốc đó trước ít nhất 2 giờ và không ít hơn 6 giờ sau khi uống mỗi liều.	

Chế độ Chia liều (2 Ngày) (2.2)

- Buổi tối trước ngày nội soi đại tràng:*
 - Mở 1 lọ trong đó có 12 viên thuốc.
 - Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút.
 - Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút.
 - Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút.
- Buổi sáng ngày nội soi đại tràng:*
 - Mở 1 lọ trong đó có 12 viên thuốc.
 - Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút.
 - Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút.

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: NỘI DUNG*		
1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG	7.2	Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc
2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG	7.3	Thuốc nhuận tràng Kích thích
2.1 Hướng dẫn Chuẩn bị và Dùng thuốc		
2.2 Chế độ Chia liều (2 Ngày)		
3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC		
4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH		
5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG		
5.1 Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải		
5.2 Loạn Nhịp tim		
5.3 Co giật		
5.4 Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận		
5.5 Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ		
5.6 Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng		
5.7 Phản ứng Quá mẫn		
6 PHẢN ỨNG PHỤ		
6.1 Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng		
6.2 Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường		
7 TƯƠNG TÁC THUỐC		
7.1 Các thuốc Có thể làm Tăng Nguy cơ Bất thường về Chất lỏng và Điện giải		

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ		
1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG		
SUTAB được chỉ định để làm sạch đại tràng, chuẩn bị cho thủ tục nội soi đại tràng ở người lớn.		
2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG		
2.1 Hướng dẫn Chuẩn bị và Dùng thuốc		
<ul style="list-style-type: none">Điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng SUTAB <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]</i> Cần dùng hai liều SUTAB (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng. Mười hai (12) viên tương đương với một liều. Uống mỗi liều SUTAB với nước rồi uống thêm nước sau mỗi liều. Ăn bữa sáng dễ tiêu vào ngày trước khi nội soi đại tràng, sau đó dùng chất lỏng trong cho tới tối đa 2 giờ trước khi nội soi đại tràng. Không uống sữa hoặc ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím. Không dùng thức uống có cồn. Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SUTAB. Không uống thuốc nào khác trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB. Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc penicillamine, hãy dùng những thuốc này cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUTAB này. Ngừng dùng tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.		
2.2 Chế độ Chia liều (2 Ngày)		
Chế độ Chia liều được khuyến nghị cho người lớn bao gồm hai liều SUTAB: liều thứ nhất vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng và liều thứ hai vào ngày hôm sau, vào buổi sáng làm thủ tục nội soi đại tràng.		
Hướng dẫn bệnh nhân:		
Liều 1 – Vào ngày trước ngày làm thủ tục nội soi đại tràng:		
<ul style="list-style-type: none">Có thể ăn một bữa sáng dễ tiêu. Ví dụ về thức ăn dễ tiêu là trứng, bánh mì trắng, pho mai cottage, sữa chua, grits (bắp nghiền), cà phê, trà. Sau khi ăn sáng, chỉ được dùng chất lỏng trong cho đến sau khi nội soi đại tràng. Đầu buổi tối trước ngày nội soi đại tràng, mở 1 lọ chứa 12 viên thuốc. Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút. Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút. Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, lại rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút. Nếu bệnh nhân gặp những triệu chứng liên quan đến chế phẩm (như buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng), hãy tạm dừng hoặc uống nước chậm lại cho đến khi những triệu chứng này giảm bớt.		
Liều 2 – Vào ngày làm thủ tục nội soi đại tràng:		
<ul style="list-style-type: none">Tiếp tục chỉ dùng chất lỏng trong suốt cho đến sau khi nội soi đại tràng. Vào buổi sáng ngày thực hiện nội soi đại tràng (từ 5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràng và không sớm hơn 4 giờ kể từ khi bắt đầu dùng Liều 1), mở 1 lọ thứ hai trong đó có 12 viên thuốc. Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút. Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút. Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, lại rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút. Nếu bệnh nhân gặp những triệu chứng liên quan đến chế phẩm (như buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng), hãy tạm dừng hoặc uống nước chậm lại cho đến khi những triệu chứng này giảm bớt. Uống hết tất cả các viên thuốc SUTAB và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.		
3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC		
Viên nén: 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, and 0.188 g potassium chloride. Viên nén có màu trắng đến trắng nhạt, bao phim, hình thuẫn dài, hai mặt lõm và các cạnh bên phẳng, một mặt có khắc chữ S24.		
4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH		
Chống chỉ định SUTAB đối với các tình trạng sau đây: <ul style="list-style-type: none">Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]</i> Thủng ruột <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]</i> Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc Úc dịch dạ dày Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUTAB <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.7) và Mô tả (11)]</i>		
5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG		
5.1 Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải		
Tư vấn cho tất cả bệnh nhân uống đủ nước trước, trong và sau khi sử dụng SUTAB. Nếu bệnh nhân bị nôn nhiều hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi uống SUTAB, hãy cân nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN). Rối loạn chất lỏng và điện giải có thể dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng bao gồm loạn nhịp tim, co giật và suy thận. Uống chính các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng SUTAB. Thận trọng khi sử dụng SUTAB ở những bệnh nhân có tình trạng bệnh hoặc đang sử dụng thuốc làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và điện giải hoặc có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố bất lợi như co giật, loạn nhịp tim và suy thận <i>[xem phần Tương tác Thuốc (7.1)]</i> .		
5.2 Loạn Nhịp tim		
Trong trường hợp hiếm gặp, đã có báo cáo về loạn nhịp tim nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các chế phẩm nhuận tràng thẩm thấu ion để chuẩn bị làm sạch ruột. Thận trọng khi kê toa SUTAB cho những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loạn nhịp tim (ví dụ, bệnh nhân có tiền sử QT kéo dài, loạn nhịp tim không kiểm soát được, nhồi máu cơ tim gần đây, đau thắt ngực không ổn định, suy tim sung huyết hoặc bệnh cơ tim). Xem xét đo Điện tâm đồ (ECG) trước khi dùng thuốc và sau khi nội soi đại tràng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loạn nhịp tim nghiêm trọng.		
5.3 Co giật		
Đã có báo cáo về co giật tăng trương lực toàn thân và/hoặc mất ý thức liên quan đến việc sử dụng các chế phẩm chuẩn bị làm sạch ruột ở những bệnh nhân không có tiền sử co giật. Các trường hợp co giật có liên quan đến các bất thường về điện giải (ví dụ, hạ natri huyết, hạ kali huyết, hạ canxi huyết và hạ magie huyết) và độ thấm thấu huyết thanh thấp. Các bất thường về thần kinh được xử lý bằng cách điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải. Thận trọng khi kê toa SUTAB cho bệnh nhân có tiền sử co giật và bệnh nhân có nguy cơ co giật cao, chẳng hạn như bệnh nhân đang dùng thuốc làm giảm nguy cơ co giật (như thuốc chống trầm cảm ba vòng), bệnh nhân cai độ uống có cồn hoặc các thuốc nhóm benzodiazepine, hoặc bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị hạ natri máu <i>[xem phần Tương tác Thuốc (7.1)]</i> .		
5.4 Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận		
Thận trọng khi sử dụng SUTAB ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng thận (như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chặn thụ thể angiotensin, hoặc thuốc chống viêm không chứa steroid) <i>[xem phần Tương tác Thuốc (7.1)]</i> . Những bệnh nhân này có thể có nguy cơ bị tổn thương thận. Tư vấn cho những bệnh nhân này về tầm quan trọng của việc uống đủ nước cũng với SUTAB và cân nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm cơ bản và sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN) ở những bệnh nhân này <i>[xem phần Sử dụng ở những Nhóm bệnh nhân Cụ thể (8.6)]</i> .		
5.5 Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ		
Các chế phẩm nhuận tràng thẩm thấu có thể gây loét áp-tơ-niêm mạc đại tràng, và đã có báo cáo về các trường hợp viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ nghiêm trọng hơn cần nhập viện. Sử dụng đồng thời thuốc nhuận tràng kích thích và SUTAB có thể làm tăng những nguy cơ này <i>[xem phần Tương tác Thuốc (7.3)]</i> . Xem xét khả năng loét niêm mạc do chuẩn bị làm sạch ruột khi điều giải các phát hiện nội soi đại tràng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ mắc bệnh viêm ruột (IBD).		
5.6 Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng		
Nếu nghi ngờ bị tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa, hãy tiến hành các nghiên cứu chẩn đoán thích hợp để loại trừ các tình trạng này trước khi dùng SUTAB <i>[xem phần Chống chỉ định (4)]</i> .		
Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân đang bị viêm loét đại tràng nghiêm trọng.		
5.7 Phản ứng Quá mẫn		
Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, ngứa và nổi mề đay khi sử dụng SUTAB <i>[xem phần Kiểm tra ứng phụ (6.2)]</i> . Thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của một số phản vệ và hướng họ tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu các dấu hiệu và triệu chứng xảy ra.		
6 PHẢN ỨNG PHỤ		
Các phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc quan trọng sau đây trong những lần chuẩn bị làm sạch ruột được mô tả ở phần khác trong thuốc:		
<ul style="list-style-type: none">Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]</i> Loạn Nhịp tim <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.2)]</i> Co giật <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.3)]</i> Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]</i> Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.5)]</i> Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]</i> Phản ứng Quá mẫn <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]</i>		
6.1 Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng		
Vì các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong các điều kiện rất khác nhau tỷ lệ phản ứng phụ quan sát được trong các nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc hóa Nghiêm trọng <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]</i> và tỷ lệ trong các nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trên thực tế.		

- Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút.
- Uống hết tất cả các viên thuốc SUTAB và số lượng nước cần thiết ít nhất 2 giờ trước khi bắt đầu thực hiện thủ tục nội soi đại tràng.

----- DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC -----	
Viên nén: 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, và 0.188 g potassium chloride. (3)	

----- CHỐNG CHỈ ĐỊNH -----	
<ul style="list-style-type: none">Tắc nghẽn đường hóa hoặc tắc ruột (4, 5, 6) Thủng ruột (4, 5, 6) Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc (4) Úc dịch dạ dày (4) Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUTAB (4, 5, 7)	

----- CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG -----	
<ul style="list-style-type: none">Nguy cơ bất thường về chất lỏng và điện giải: Khuyến khích bổ sung đủ nước, đánh giá các loại thuốc dùng đồng thời và xem xét các đánh giá trong phòng thí nghiệm trước và sau mỗi lần sử dụng. (5.1, 7.1) Loạn nhịp tim: Xem xét đo Điện tâm đồ (ECG) trước khi dùng thuốc và sau khi nội soi đại tràng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao. (5.2) Co giật: Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử co giật và bệnh nhân có nguy cơ cao bị co giật, bao gồm những loại thuốc làm giảm ngưỡng gây co giật. (5.3, 7.1) Bệnh nhân suy thận hoặc dùng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến chức năng thận: Sử dụng thận trọng, đảm bảo đủ nước và cân nhắc các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. (5.4, 7.1) Loét niêm mạc đại tràng: Xem xét khả năng loét niêm mạc khi diễn giải các phát hiện nội soi đại tràng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ mắc bệnh viêm ruột. (5.5) Nghi ngờ tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa: Loại trừ chẩn đoán trước khi dùng thuốc. (4, 5, 6) Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ: Hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu các triệu chứng xảy ra. (5.7)	

----- PHẢN ỨNG PHỤ -----	
Hầu hết các phản ứng phụ thường gặp ở đường tiêu hóa là buồn nôn, chướng bụng, nôn và đau vùng bụng trên. (6.1)	

Đề báo cáo CÁC PHẢN ỨNG PHỤ NGHI NGỜ, hãy liên hệ với Braintree Laboratories, Inc. theo số 1-800-874-6756 hoặc FDA theo số 1-800-FDA-1088 hoặc truy cập www.fda.gov/medwatch.	
--	--

----- TƯƠNG TÁC THUỐC -----	
Các thuốc làm tăng nguy cơ mất cân bằng chất lỏng và điện giải. (7.1)	
Xem mục 17 về THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN và Hướng dẫn Dùng thuốc	

Hiệu chỉnh: tháng 1/2022	
---------------------------------	--

8 SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ	
8.1 Mang thai	
8.2 Cho con bú	
8.4 Sử dụng trong Nhi khoa	
8.5 Sử dụng trong Lão khoa	
8.6 Suy Thận	
10 QUÁ LIỀU	
11 MÔ TẢ	
12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG	
12.1 Cơ chế Hoạt động	
12.3 Dược động học	
13 ĐỘC TÍNH PHI LÂM SÀNG	
13.2 Độc tính và/hoặc Dược lý học ở Động vật	
14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG	
16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ	
17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN	

*Các mục hoặc tiểu mục bị bỏ qua trong thông tin kê đơn đầy đủ sẽ không được liệt kê.

<p>Độ an toàn của SUTAB được đánh giá trong hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, nhóm song song, đa trung tâm, nghiên cứu viên không biết thông tin dùng thuốc, ở 941 bệnh nhân là người trưởng thành thực hiện nội soi đại tràng. Các thuốc so sánh có hoạt chất là polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, ascorbic acid và sodium ascorbate dạng dung dịch uống trong Nghiên cứu 1 và sodium picosulfate, magnesium oxide, và anhydrous citric acid dạng dung dịch uống trong Nghiên cứu 2 <i>[xem phần Nghiên cứu Lâm sàng (14)]</i>.</p> <p><i>Các Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa được Báo cáo theo Bảng câu hỏi về Triệu chứng</i></p> <p>Trong các Nghiên cứu 1 và 2, bệnh nhân được hỏi về các phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau quặn dạ dày (đau vùng bụng trên), đầy hơi (chướng bụng), buồn nôn và nôn, thông qua bảng câu hỏi tiêu chuẩn sau khi sử dụng thuốc nghiên cứu và trước khi nội soi đại tràng vào ngày nội soi đại tràng. Các bệnh nhân báo cáo (các) triệu chứng đường tiêu hóa trong danh sách đã đánh giá mức độ là nhẹ, trung bình hoặc nặng.</p> <p>Khi được hỏi bằng bảng câu hỏi tiêu chuẩn, tổng số 52% (287/552) bệnh nhân trong Nghiên cứu 1 và 52% (202/389) trong Nghiên cứu 2 báo cáo ít nhất một phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trong danh sách. Bảng 1 và 2 cho thấy kết quả đối với từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa do bệnh nhân báo cáo thông qua bảng câu hỏi tiêu chuẩn, bao gồm cả mức độ nghiêm trọng.</p>		
Bảng 1: Các Triệu chứng Đường tiêu hóa theo Mức độ nghiêm trọng^a Từ Bảng câu hỏi Triệu chứng ở Bệnh nhân là Người trưởng thành Sau khi Làm sạch Đại tràng và Trước khi Nội soi đại tràng – Nghiên cứu 1^b		
Triệu chứng	SUTAB	Polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, ascorbic acid và sodium ascorbate
Tổng Số Bệnh nhân trên mỗi Nhánh Điều trị (N)	281	271
Bệnh nhân có ít nhất Một Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa nêu trong Bảng câu hỏi Triệu chứng	163	124
% Buồn nôn^c	48	26
Nhẹ	71	77
Trung bình	27	23
Nặng	2	0
% Chướng Bụng^{c,d}	29	22
Nhẹ	68	71
Trung bình	30	29
Nặng	1	0
% Nôn^e	23	5
Nhẹ	48	46
Trung bình	52	54
Nặng	0	0
% Đau vùng Bụng Trên^e	16	18
Nhẹ	65	71
Trung bình	35	29
Nặng	0	0

^a *Nhẹ:* hầu như không nhận thấy, không ảnh hưởng đến chức năng, không gây hạn chế các hoạt động thông thường;

Trung bình: gây khó chịu cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường;

Nghiêm trọng: khó chịu nghiêm trọng, cần điều trị, ảnh hưởng nghiêm trọng và không mong muốn, khiến cho không thể thực hiện các hoạt động thông thường

^b Nghiên cứu 1 không được thiết kế để hỗ trợ các tuyên bố so sánh đối với SUTAB về các phản ứng phụ được báo cáo trong bảng này.

^c Tỷ lệ phần trăm đại diện cho n/N đối với những bệnh nhân đã trả qua từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trên bảng câu hỏi triệu chứng dựa trên tổng số bệnh nhân trên mỗi nhánh điều trị.

Bảng 2: Các Triệu chứng Đường tiêu hóa theo Mức độ nghiêm trọng^a Từ Bảng câu hỏi Triệu chứng ở Bệnh nhân là Người trưởng thành Sau khi Làm sạch Đại tràng và Trước khi Nội soi đại tràng – Nghiên cứu 2^b		
Triệu chứng	SUTAB	Sodium picosulfate, magnesium oxide và anhydrous citric acid
Tổng Số Bệnh nhân trên mỗi Nhánh Điều trị (N)	190	199
Bệnh nhân có ít nhất Một Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa nêu trong Bảng câu hỏi Triệu chứng	135	67
% Buồn nôn^c	52	18
Nhẹ	74	94
Trung bình	20	6
Nặng	6	0
% Chướng Bụng^c	34	15
Nhẹ	73	69
Trung bình	27	31
Nặng	0	0
% Nôn^e	16	3
Nhẹ	53	22
Trung bình	47	67
Nặng	0	0
% Đau vùng Bụng Trên^e	23	13
Nhẹ	82	100
Trung bình	16	0
Nặng	2	0
^a <i>Nhẹ:</i> hầu như không nhận thấy, không ảnh hưởng đến chức năng, không gây hạn chế các hoạt động thông thường;		
<i>Trung bình:</i> gây khó chịu cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường;		
<i>Nghiêm trọng:</i> khó chịu nghiêm trọng, cần điều trị, ảnh hưởng nghiêm trọng và không mong muốn, khiến cho không thể thực hiện các hoạt động thông thường		
^b Nghiên cứu 2 không được thiết kế để hỗ trợ các tuyên bố so sánh đối với SUTAB về các phản ứng phụ được báo cáo trong bảng này.		
^c Tỷ lệ phần trăm đại diện cho n/N đối với những bệnh nhân đã trả qua từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trên bảng câu hỏi triệu chứng dựa trên tổng số bệnh nhân trên mỗi nhánh điều trị.		

Các Phản ứng Phụ Bổ sung được Báo cáo trong các Nghiên cứu 1 và 2

Ngoài các triệu chứng đường tiêu hóa được báo cáo trong bảng câu hỏi tiêu chuẩn (Bảng 1 và 2), các phản ứng phụ khác được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân ở một trong hai nhánh điều trị trong Nghiên cứu 1 và 2 là: chóng mặt trong Nghiên cứu 1 (0% ở SUTAB và 2% ở thuốc so sánh); và tăng magie huyết (2% ở SUTAB và 2% ở thuốc so sánh) và tăng chỉ số xét nghiệm chức năng gan (bao gồm ALT, AST và bilirubin) (3% ở SUTAB và 1% ở thuốc so sánh) trong Nghiên cứu 2.

Các Thay đổi trong Phòng thí nghiệm

Bất thường về Điện giải

Sự thay đổi điện giải trong huyết thanh từ mức bình thường lúc ban đầu lên cao hơn mức bình thường sau khi dùng thuốc nghiên cứu vào ngày nội soi đại tràng ở ít nhất 2% bệnh nhân ở một trong hai nhánh điều trị và cao hơn ít nhất 2% ở những bệnh nhân được điều trị bằng SUTAB so với những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc so sánh ở Nghiên cứu 1 hoặc Nghiên cứu 2 là: magie (27% ở SUTAB và 5% ở thuốc so sánh trong Nghiên cứu 1), và độ thấm thấu huyết thanh (44% ở SUTAB và 28% ở thuốc so sánh trong Nghiên cứu 2). Những thay đổi này chỉ là thoáng qua và tự hết mà không cần can thiệp.

Các Thông số Chức năng Thận

Giảm độ thanh thải creatinin và tăng nitơ ure máu (BUN) được báo cáo ở ít hơn 1% bệnh nhân ở cả nhánh điều trị bằng SUTAB và thuốc so sánh trong cả hai thử nghiệm.

6.2 Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng SUTAB sau khi được phê chuẩn. Vì những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần thể có quy mô không xác định, không phải lúc nào cũng có thể ước tính một cách đáng tin cậy về tần suất xảy ra hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả giữa biến cố và việc sử dụng thuốc.

Hệ tiêu hóa: Loét dạ dày, viêm dạ dày

Quá mẫn: sốc phản vệ, khó thở, phát ban, ngứa, nổi mề đay *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]*

7 TƯƠNG TÁC THUỐC	
7.1 Các thuốc Có thể làm Tăng Nguy cơ Bất thường về Chất lỏng và Điện giải	
Thận trọng khi kê đơn SUTAB cho bệnh nhân đang dùng các thuốc làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và điện giải hoặc có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố bất lợi như co giật, loạn nhịp tim và QT kéo dài trên nền bất thường về chất lỏng và điện giải <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]</i> .	
7.2 Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc	
SUTAB có thể làm giảm khả năng hấp thụ của các thuốc dùng đồng thời khác <i>[xem phần Liều dùng và Cách dùng (2.1)]</i> :	
<ul style="list-style-type: none">Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB.	

