

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN		
Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar SUTAB® de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de SUTAB.		
SUTAB (sulfato de sodio, sulfato de magnesio y cloruro de potasio) en comprimidos, para uso por vía oral		
Aprobación inicial en EE. UU.: 2020		
----- CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES -----		
Dosis y administración (2.1, 2.2)	10/2023	
Advertencias y precauciones (5.8)	10/2023	
----- INDICACIONES Y USO -----		
SUTAB es un laxante osmótico indicado para la limpieza del colon en preparación para la colonoscopia en adultos. (1)		
----- DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN -----		

- Para obtener la información completa sobre la preparación previa a la colonoscopia y el manejo del esquema de administración, consulte la información de prescripción completa. (2.1, 2.2)
- Preparación y administración (2.1)**
- La preparación completa para la colonoscopia requiere la administración de dos dosis (24 comprimidos).
 - Se suministran dos frascos de SUTAB, cada uno con 12 comprimidos. Doce (12) comprimidos equivalen a una dosis.
 - Cada frasco de SUTAB contiene un desecante. **Retirar y desechar el desecante** de los dos frascos la noche antes de la colonoscopia.
 - Es necesario beber agua con cada dosis y 32 onzas de agua adicionales después de cada dosis.
 - No usar otros laxantes.
 - Administrar los medicamentos por vía oral al menos 1 hora antes de iniciar cada dosis de SUTAB.
 - Si está en tratamiento con antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina o penicilamina, tomar estos medicamentos al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de cada dosis.

- Esquema de dosis fraccionada (2 días) recomendado (2.2)**
- Día 1, dosis 1: en la noche anterior a la colonoscopia*
- Abrir 1 frasco de 12 comprimidos. **Retirar y desechar el desecante. Retirar y desechar el desecante** del segundo frasco y cerrar el frasco. Usar el segundo frasco para la segunda dosis en la mañana de la colonoscopia.
 - Llenar el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado). Tragar cada comprimido con un sorbo de agua y beber toda el agua durante un lapso de 15 a 20 minutos.
 - Aproximadamente una hora después de tomar el último comprimido, llenar el recipiente proporcionado por segunda vez con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beber toda el agua en un lapso de 30 minutos.
 - Aproximadamente 30 minutos después de terminar de beber el segundo recipiente de agua, llenar nuevamente el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beber toda el agua en un lapso de 30 minutos.
- Día 2, dosis 2: mañana de la colonoscopia (de 5 a 8 horas previas a la colonoscopia y no antes de 4 horas después de iniciar la dosis 1)*

Revisado: 1/2026		
INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*		
1	INDICACIONES Y USO	7.2 Posible reducción de la absorción de medicamentos
2	DOSIS Y ADMINISTRACIÓN	7.3 Laxantes estimulantes
2.1	Instrucciones importantes para la preparación y administración	
2.2	Esquema de dosis fraccionada (2 días) recomendado	
3	CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS	
4	CONTRAINDICACIONES	
5	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
5.1	Alteraciones electrolíticas y de líquidos graves	
5.2	Arritmias cardíacas	
5.3	Convulsiones	
5.4	Uso en pacientes con riesgo de daño renal	
5.5	Úlceras en la mucosa colónica y colitis isquémica	
5.6	Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave	
5.7	Reacciones de hipersensibilidad	
5.8	Riesgo de complicaciones gastrointestinales relacionadas con la ingestión del desecante	
6	REACCIONES ADVERSAS	
6.1	Experiencia en ensayos clínicos	
6.2	Experiencia poscomercialización	
7	INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS	
7.1	Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de alteraciones electrolíticas y de líquidos	

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA	
1	INDICACIONES Y USO
SUTAB está indicado para la limpieza del colon en preparación para la colonoscopia en adultos.	
2	DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
2.1 Instrucciones importantes para la preparación y administración	
- Corrija las alteraciones electrolíticas y de líquidos antes de iniciar el tratamiento con SUTAB <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]</i> - Se requiere la administración de dos dosis de SUTAB (24 comprimidos) como preparación total para una colonoscopia. - Se suministran dos frascos de SUTAB, cada uno con 12 comprimidos. Doce (12) comprimidos equivalen a una dosis. - Cada frasco de SUTAB contiene un desecante. Retire y deseche el desecante de los dos frascos de SUTAB la noche antes de la colonoscopia <i>[consulte Dosis y administración (2.2)]</i>. - Es necesario beber agua con cada dosis de SUTAB y beber 32 onzas de agua adicionales después de cada dosis <i>[consulte Dosis y administración (2.2) y Advertencias y precauciones (5.1)]</i>. - Consuma un desayuno con pocos residuos el día previo a la colonoscopia, seguido de líquidos transparentes hasta 2 horas antes de la colonoscopia. - No beba leche, ni consuma nada de color rojo o morado. - No beba alcohol. - No use otros laxantes mientras toma SUTAB. - Administre los medicamentos por vía oral al menos 1 hora antes de iniciar cada dosis de SUTAB. - Si está tomando antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina o penicilamina, tome estos medicamentos al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de la administración de cada dosis de SUTAB. - Suspenda el consumo de líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia.	
2.2 Esquema de dosis fraccionada (2 días) recomendado	
El esquema recomendado de dosis fraccionada (2 días) para adultos consiste en dos dosis de SUTAB: se administra la primera dosis la noche previa a la colonoscopia y la segunda dosis al día siguiente, durante la mañana de la colonoscopia. Instrucciones para el paciente:	
El día anterior a la colonoscopia:	
- Consumir un desayuno con pocos residuos. Ejemplos de alimentos con pocos residuos: huevos, pan blanco, queso cottage, yogur, sémola de maíz, café y té. - Luego del desayuno, solo pueden consumirse líquidos transparentes hasta después de la colonoscopia. Algunos ejemplos de líquidos claros son café o té (sin nata ni crema no láctea), zumo de fruta (sin pulpa), gelatina (sin fruta ni cobertura), agua, caldo de pollo, soda clara (como bebida gaseosa de jengibre).	
Día 1, dosis 1: en la noche anterior a la colonoscopia	
- Temprano en la noche previa a la colonoscopia, abra un frasco de 12 comprimidos. Retire y deseche el desecante. Retire y deseche el desecante del segundo frasco y cierre el frasco. Use el segundo frasco para la segunda dosis en la mañana de la colonoscopia. - Llenar el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado). Trague un comprimido a la vez con un poco de agua. Termine de tomar los 12 comprimidos y beber toda la cantidad de agua en un plazo de 15 a 20 minutos. - Aproximadamente una hora después de tomar el último comprimido, llenar el recipiente proporcionado por segunda vez con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beber toda el agua en un lapso de 30 minutos. - Aproximadamente 30 minutos después de terminar de beber el segundo recipiente de agua, llene nuevamente el recipiente proporcionado con 16 onzas de agua (hasta la línea de llenado) y beba toda el agua en un lapso de 30 minutos.	

- Si los pacientes presentan síntomas relacionados con la preparación (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), deben hacer una pausa o reducir el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que los síntomas disminuyan.
- Día 2, dosis 2: en la mañana de la colonoscopia (de 5 a 8 horas antes de la colonoscopia y no antes de 4 horas después de iniciar la dosis 1)**
- Continúe bebiendo solo líquidos claros hasta después de la colonoscopia.
 - Repita los pasos 2 al 4 del día 1, dosis 1.
 - Si los pacientes presentan síntomas relacionados con la preparación (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), deben hacer una pausa o reducir el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que los síntomas disminuyan.
 - Tome todos los comprimidos de SUTAB y el agua al menos dos horas antes de la colonoscopia.

3	CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS
Comprimidos: 1.479 g sulfato de sodio, 0.225 g sulfato de magnesio y 0.188 g cloruro de potasio. Los comprimidos son alargados, biconvexos y con sus lados planos, recubiertos con una película de color blanco o blanquecino y tienen grabado S24 en un lado.	
4	CONTRAINDICACIONES
SUTAB está contraindicado en los siguientes casos:	
- Obstrucción intestinal o íleo <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]</i> - Perforación intestinal <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]</i> - Colitis tóxica o megacolon tóxico - Retención gástrica - Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de SUTAB <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.7) y Descripción (11)]</i>	
5	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Alteraciones electrolíticas y de líquidos graves**
- Indique a todos los pacientes que se hidraten de forma adecuada antes, durante y después del uso de SUTAB. Si un paciente presenta vómitos o signos de deshidratación considerables después de tomar SUTAB, considere realizar análisis de laboratorio luego de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN). Las alteraciones electrolíticas y de líquidos pueden ocasionar eventos adversos graves, que incluyen arritmias cardíacas, convulsiones y disfunción renal. Corrija las alteraciones electrolíticas y de líquidos antes de iniciar el tratamiento con SUTAB. Use SUTAB con precaución en el caso de pacientes con enfermedades, o que están usando medicamentos que aumentan el riesgo de alteraciones electrolíticas y de líquidos o que pueden aumentar el riesgo de eventos adversos de convulsiones, arritmias y disfunción renal *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*.
- 5.2 Arritmias cardíacas**
- Se han notificado casos raros de arritmias graves relacionadas con el uso de productos laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Tenga precaución al recetar SUTAB a pacientes con mayor riesgo de sufrir arritmias (p. ej., pacientes con antecedentes de intervalo QT prolongado, arritmias no controladas, reciente infarto de miocardio, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o miocardiopatía). Considerar la realización de un electrocardiograma antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes que presentan mayor riesgo de sufrir arritmias cardíacas graves.
- 5.3 Convulsiones**
- Ha habido informes de convulsiones tónicoclónicas generalizadas y/o pérdida de la conciencia relacionadas con el uso de productos para preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones se asocian con alteraciones electrolíticas (p. ej., hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y osmolaridad sérica baja. Las alteraciones neurológicas se resolvieron con la corrección de las alteraciones electrolíticas y de líquidos.
- Tenga precaución al recetar SUTAB a pacientes que presenten antecedentes de convulsiones y pacientes que se encuentran en mayor riesgo de sufrir convulsiones, incluidos los pacientes que toman medicamentos que reducen el umbral de convulsiones (p. ej., antidepresivos tricíclicos), pacientes que están dejando el alcohol o las benzodiazepinas, o pacientes con sospecha o diagnóstico de hiponatremia *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*.
- 5.4 Uso en pacientes con riesgo de daño renal**
- Use SUTAB con precaución en el caso de pacientes con disfunción renal o pacientes que usan medicamentos concomitantes que pueden afectar la función renal (como por ejemplo, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina o antiinflamatorios no esteroideos) *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*. Estos pacientes pueden correr el riesgo de sufrir daño renal. Asesore a estos pacientes sobre la importancia de la hidratación adecuada con SUTAB y considere realizar pruebas de laboratorio al inicio y luego de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en estos pacientes *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.6)]*.
- 5.5 Úlceras en la mucosa colónica y colitis isquémica**
- Los laxantes osmóticos pueden producir úlceras aftosas en la mucosa colónica y existen informes de casos más graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y SUTAB puede incrementar estos riesgos *[consulte Interacciones farmacológicas (7.3)]*. Considere el potencial de aparición de úlceras mucosas que pueden ser causadas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con sospecha o diagnóstico de enfermedad intestinal inflamatoria.
- 5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave**
- Si se sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, realice los estudios de diagnóstico apropiados para excluir dichas afecciones antes de administrar SUTAB *[consulte Contraindicaciones (4)]*.
- Utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerativa activa grave.
- 5.7 Reacciones de hipersensibilidad**
- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, prurito y urticaria después de administrar SUTAB *[consulte Reacciones adversas (6.2)]*. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de la anafilaxia y explicarles que deben buscar atención médica inmediatamente si reconocen algunos de estos signos y síntomas.
- 5.8 Riesgo de complicaciones gastrointestinales relacionadas con la ingestión del desecante**
- Cada frasco de SUTAB contiene un desecante. **Retire y deseche el desecante** de los dos frascos de SUTAB la noche antes de la colonoscopia *[consulte Dosis y administración (2.2)]*. Posterior a la comercialización de SUTAB, se han notificado casos de ingestión del desecante junto con los comprimidos, y es posible que se relacione con riesgo de complicaciones gastrointestinales o asfíxia.

- 6 REACCIONES ADVERSAS**
- Las siguientes reacciones adversas graves o importantes por otro motivo para la preparación del intestino se describen en otro lugar en la etiqueta:

- Continuar bebiendo solo líquidos claros hasta después de la colonoscopia.
- Repetir los pasos 2 al 4 del día 1, dosis 1.
- Si los pacientes presentan síntomas relacionados con la preparación (por ejemplo, náuseas, distensión abdominal o cólicos), deben hacer una pausa o reducir el ritmo de ingesta del agua adicional hasta que los síntomas disminuyan.
- Tomar todos los comprimidos de SUTAB y el agua al menos dos horas antes de la colonoscopia.

----- CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS -----	
Comprimidos: 1.479 g sulfato de sodio, 0.225 g sulfato de magnesio y 0.188 g cloruro de potasio. (3)	
----- CONTRAINDICACIONES -----	
- Oclusión intestinal o íleo (4, 5, 6) - Perforación intestinal (4, 5, 6) - Colitis tóxica o megacolon tóxico (4) - Retención gástrica (4) - Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de SUTAB (4, 5, 7)	

- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-----**
- Riesgo de alteraciones electrolíticas y de líquidos:** recomendar hidratación adecuada, evaluar los demás medicamentos en uso y considerar hacer un análisis de laboratorio antes y después de cada dosis. (5.1, 7.1)
 - Arritmias cardíacas:** considerar la realización de un electrocardiograma antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes que presentan mayor riesgo. (5.2)
 - Convulsiones:** se debe tener precaución con los pacientes que presentan antecedentes de convulsiones y los pacientes con mayor riesgo de sufrir convulsiones, incluidos los medicamentos que reducen el umbral convulsivo. (5.3, 7.1)
 - Pacientes con disfunción renal o que usan medicamentos concomitantes que afectan la función renal:** se debe tener precaución, asegurar hidratación adecuada y considerar hacer análisis de laboratorio. (5.4, 7.1)
 - Úlceras en la mucosa colónica:** considerar la potencial aparición de úlceras en la mucosa al interpretar los resultados de la colonoscopia en pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de enfermedad intestinal inflamatoria. (5.5)
 - Sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal:** excluir el diagnóstico antes de la administración. (4, 5, 6)
 - Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia:** indicar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si presentan algún síntoma. (5.7)
 - Riesgo de complicaciones gastrointestinales relacionadas con la ingestión del desecante:** posterior a la comercialización de SUTAB, se han notificado casos de ingestión del desecante junto con los comprimidos, y es posible que esto se relacione con complicaciones gastrointestinales o asfíxia. (2.2, 5.8)

- REACCIONES ADVERSAS -----**
- Las reacciones adversas gastrointestinales más comunes son: náuseas, distensión abdominal, vómitos y dolor en la parte superior del abdomen. (6.1)
- Para informar sobre SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Azurity Pharmaceuticals, Inc. llamando al 1-800-461-7449, o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. llamando al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088), o en www.fda.gov/medwatch.**
- INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS-----**
- Medicamentos que aumentan el riesgo de desequilibrio electrolítico y de líquidos. (7.1)

Consulte la sección 17 para obtener INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE y la Guía del medicamento.

Revisado: 1/2026	
8	USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
8.1	Embarazo
8.2	Lactancia
8.4	Uso pediátrico
8.5	Uso geriátrico
8.6	Disfunción renal
10	SOBREDOSIS
11	DESCRIPCIÓN
12	FARMACOLOGÍA CLÍNICA
12.1	Mecanismo de acción
12.3	Farmacocinética
13	TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
13.2	Toxicología y farmacología en animales
14	ESTUDIOS CLÍNICOS
16	SUMINISTRO/ALMACENAMIENTO Y MANEJO
17	INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE

*Las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa no se enumeran.

- Alteraciones electrolíticas y de líquidos graves <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]</i> - Arritmias cardíacas <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]</i> - Convulsiones <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]</i> - Pacientes con riesgo de sufrir daño renal <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]</i> - Úlceras de la mucosa colónica y colitis isquémica <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.5)]</i> - Pacientes con enfermedad gastrointestinal grave <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]</i> - Reacciones de hipersensibilidad <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.7)]</i> - Riesgo de complicaciones gastrointestinales relacionadas con la ingestión del desecante <i>[consulte Advertencias y precauciones (5.8)]</i>		
6.1 Experiencia en ensayos clínicos		
Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden compararse de forma directa con las tasas de los estudios clínicos de otro medicamento y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica.		
La seguridad de SUTAB se evaluó en dos ensayos clínicos multicéntricos, aleatorizados, con grupos paralelos y ciegos para el investigador en 941 pacientes adultos sometidos a colonoscopia. Los tratamientos comparativos activos fueron polietilenglicol 3350, sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido ascórbico y ascorbato sódico para la solución oral en el Estudio 1, y picosulfato sódico, óxido de magnesio y ácido cítrico anhidro para la solución oral en el Estudio 2 <i>[consulte Estudios clínicos (14)]</i> .		
Reacciones gastrointestinales adversas informadas a través del cuestionario de síntomas		
En los Estudios 1 y 2, a los pacientes se les consultó sobre las reacciones adversas gastrointestinales seleccionadas de los calambres abdominales (dolor en la parte superior del abdomen), inflamación estomacal (distensión abdominal), náuseas y vómitos, mediante el uso de un cuestionario estándar luego de la finalización del fármaco bajo estudio y antes de la colonoscopia el día de la colonoscopia. Los pacientes que informaron los síntomas gastrointestinales seleccionados calificaron la intensidad como leve, moderada o grave.		
Un total del 52 % (287 de 552) de los pacientes del Estudio 1 y un 52 % (202 de 389) del Estudio 2 informaron al menos una reacción adversa gastrointestinal seleccionada cuando se les consultó a través del cuestionario estándar. Las tablas 1 y 2 muestran los resultados de cada reacción adversa gastrointestinal informada por los pacientes mediante el cuestionario estándar, incluida la gravedad.		
Tabla 1: Síntomas gastrointestinales por nivel de gravedad^a del cuestionario de síntomas en pacientes adultos luego de la limpieza de colon y antes de la colonoscopia (Estudio 1^b)		
	Síntoma	SUTAB
	Polietilenglicol 3350, sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, ácido ascórbico y ascorbato sódico	
	Número total de pacientes por grupo del tratamiento (N)	281
	Pacientes con al menos una reacción adversa gastrointestinal del cuestionario de síntomas	163
	% Náuseas^c	48
	Leve	71
	Moderado	27
	Grave	2
	% Distensión abdominal^{c,d}	29
	Leve	68
	Moderado	30
	Grave	1
	% Vómitos^c	23
	Leve	48
	Moderado	52
	Grave	0
	% Dolor en la parte superior del abdomen^c	16
	Leve	65
	Moderado	35
	Grave	0
	^a Leve: apenas perceptible, no influye en el funcionamiento y no causa limitaciones en las actividades habituales.	
	<i>Moderado:</i> incomoda al participante, influye en el funcionamiento y causa ciertas limitaciones en las actividades habituales.	
	<i>Grave:</i> malestar grave, requiere tratamiento, intenso e indeseable, causa incapacidad para llevar a cabo las actividades habituales.	
	^b El Estudio 1 no se diseñó para respaldar las declaraciones comparativas de SUTAB en relación con las reacciones adversas informadas en esta tabla.	
	^c El porcentaje representa n/N para los pacientes que experimentaron cada reacción adversa gastrointestinal en el cuestionario de síntomas conforme al número total de pacientes por grupo de tratamiento.	

Tabla 2: Síntomas gastrointestinales por nivel de gravedad^a del cuestionario de síntomas en pacientes adultos luego de la limpieza de colon y antes de la colonoscopia (Estudio 2^b)		
	Síntoma	SUTAB
	Picosulfato sódico, óxido de magnesio y ácido cítrico anhidro	
	Número total de pacientes por grupo del tratamiento (N)	190
	Pacientes con al menos una reacción adversa gastrointestinal del cuestionario de síntomas	135
	% Náuseas^c	52
	Leve	74
	Moderado	20
	Grave	6
	% Distensión abdominal^c	34
	Leve	73
	Moderado	27
	Grave	0
	% Vómitos^c	16
	Leve	53
	Moderado	47
	Grave	0
	% Dolor en la parte superior del abdomen^c	23
	Leve	82
	Moderado	16
	Grave	2
	^a Leve: apenas perceptible, no influye en el funcionamiento y no causa limitaciones en las actividades habituales.	
	<i>Moderado:</i> incomoda al participante, influye en el funcionamiento y causa ciertas limitaciones en las actividades habituales.	
	<i>Grave:</i> malestar grave, requiere tratamiento, intenso e indeseable, causa incapacidad para llevar a cabo las actividades habituales.	
	^b El Estudio 2 no se diseñó para respaldar las declaraciones comparativas de SUTAB en relación con las reacciones adversas informadas en esta tabla.	
	^c El porcentaje representa n/N para los pacientes que experimentaron cada reacción adversa gastrointestinal en el cuestionario de síntomas conforme al número total de pacientes por grupo de tratamiento.	

- Reacciones adversas adicionales notificadas en los Estudios 1 y 2.
- Además de los síntomas gastrointestinales informados en el cuestionario estándar (Tablas 1 y 2), otras reacciones adversas informadas en al menos el 2 % de los pacientes en cualquiera de los grupos del tratamiento de los Estudios 1 y 2 fueron: mareos en el Estudio 1 (0 % SUTAB y 2 % tratamiento comparativo) e hipermagnesemia (2 % SUTAB y 2 % tratamiento comparativo) y un aumento de la función hepática en las pruebas (que incluye ALT, AST y bilirrubina) (3 % SUTAB y 1 % tratamiento comparativo) en el Estudio 2.
- Cambios de laboratorio**
- Alteraciones electrolíticas**
- Los cambios en los electrolitos séricos de "normal" en el inicio a "por encima del 2 % de los superiores de lo normal" luego del uso del fármaco del estudio en el día de la colonoscopia en al menos el 2 % de los pacientes en cualquiera de los grupos del tratamiento y al menos 2 % mayor en pacientes tratados con SUTAB en comparación con aquellos que recibieron el tratamiento comparativo en el Estudio 1 o el Estudio 2 fueron: magnesio (27 % SUTAB y 5 % tratamiento comparativo en el Estudio 1), y osmolaridad sérica (44 % SUTAB y 28 % tratamiento comparativo en el Estudio 2). Estos cambios fueron transitorios y desaparecieron sin intervención.
- Parámetros de función renal**
- Se informaron reducciones en la depuración de la creatinina y aumentos en el nitrógeno ureico en sangre (BUN) en menos del 1 % de los pacientes en los grupos de tratamiento con SUTAB y el tratamiento comparativo en ambos ensayos.

- 6.2 Experiencia poscomercialización**
- Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de SUTAB. Debido a que estas reacciones fueron informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.
- Reacciones adversas gastrointestinales:** úlceras gástricas, gastritis
- Reacciones adversas de hipersensibilidad:** anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, prurito, urticaria *[consulte Advertencias y precauciones (5.7)]*

