

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 -----		
Dawkowanie i sposób podawania (2.1, 2.2)	10/2023	
Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.8)	10/2023	

----- 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 przygotowania przed kolonoskopią i sposobu podawania w ramach schematu dawkowania podano w pełnej charakterystyce produktu leczniczego. (2.1, 2.2)
Przygotowanie i sposób podawania (2.1)

- W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii konieczne jest przyjęcie dwóch dawek (24 tabletki).
- Produkt SUTAB jest dostarczany w postaci dwóch butelek, z których każda zawiera 12 tabletek. Na jedną dawkę składa się dwanaście (12) tabletek.
- Każda butelka produktu SUTAB zawiera środek osuszający. **Należy wyjąć i wyrzucić środek osuszający** z obu butelek wieczorem przed kolonoskopią.
- Należy popijać wodą każdą dawkę i dodatkowo 32 uncje wody po każdej dawce.
- Nie należy przyjmować innych środków przeczyszczających.
- Należy podać leki doustne na co najmniej 1 godzinę przed rozpoczęciem podawania każdej dawki produktu SUTAB.
- Podczas przyjmowania antybiotyków tetracyklinowych lub fluorochinolonowych, preparatów żelaza, digoksyny, chloropromazyny lub penicylaminy należy je przyjąć na co najmniej 2 godziny przed przyjęciem każdej dawki i nie wcześniej niż po upływie co najmniej 6 godzin od jej przyjęcia.

Zalecany schemat dawkowania rozdzielnego (na 2 dni) (2.2)

Dzień 1, dawka 1: wieczorem na dzień przed zabiegiem kolonoskopii:

1. Otworzyć 1 butelkę zawierającą 12 tabletek. **Wyjąć i wyrzucić środek osuszający. Wyjąć i wyrzucić środek osuszający** z drugiej butelki, po czym ją zamknąć. Użyć drugiej butelki jako drugiej dawki rano w dniu kolonoskopii.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

Dzień 2, dawka 2: rano w dniu kolonoskopii (5 do 8 godzin przed kolonoskopią, lecz nie wcześniej niż po upływie 4 godzin od przyjęcia początkowej dawki 1):

- Do czasu wykonania kolonoskopii należy kontynuować przyjmowanie wyłącznie klarownych płynów.

PEŁNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO: SPIS TREŚCI*

1	WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA
2	DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
2.1	Ważne instrukcje dotyczące przygotowania i sposobu podawania
2.2	Zalecany schemat dawkowania rozdzielonego (2-dniowego)
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
5.8	Ryzyko powikłań ze strony układu pokarmowego po spożyciu środka osuszającego
6	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
6.1	Doświadczenia z badań klinicznych
6.2	Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu
7	INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI
7.1	Leki mogące zwiększać ryzyko zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej

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	Ważne instrukcje dotyczące przygotowania i sposobu podawania
• Przed leczeniem produktem SUTAB skorygować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej [Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1)] • W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii konieczne jest przyjęcie dwóch dawek produktu SUTAB (24 tabletek). • Produkt SUTAB jest dostarczany w postaci dwóch butelek, z których każda zawiera 12 tabletek. Na jedną dawkę składa się dwanaście (12) tabletek. • Każda butelka produktu SUTAB zawiera środek osuszający. Należy wyjąć i wyrzucić środek osuszający z obu butelek wieczorem przed kolonoskopią [patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2)]. • Należy przyjmować każdą dawkę produktu SUTAB popijając wodą, oraz konieczne będzie wypicie dodatkowych 32 uncji wody po przyjęciu każdej dawki [patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2) i Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1)]. • 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 preparatu SUTAB nie wolno przyjmować innych środków przeczyszczających. • Leki doustne należy podać na co najmniej jedną (1) godzinę przed rozpoczęciem podawania każdej dawki produktu SUTAB. • W przypadku stosowania antybiotyków tetracyklinowych lub fluorochinolonowych, żelaza, digoksyny, chloropromazyny lub penicylaminy należy je przyjąć na co najmniej 2 godziny przed przyjęciem każdej dawki preparatu SUTAB i nie wcześniej niż po upływie co najmniej 6 godzin od jej przyjęcia. • Należy zakończyć picie płynów na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią.	
2.2	Zalecany schemat dawkowania rozdzielonego (2-dniowego)

Zalecany schemat dawkowania rozdzielonego (2-dniowego) u dorosłych składa się z dwóch dawek produktu SUTAB: pierwszą dawkę należy przyjąć wieczorem przed kolonoskopią i drugą dawkę następnego dnia rano przed kolonoskopią.

Instrukcje dla pacjenta:

Dzień przed kolonoskopią:

- 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 tylko pić klarowne płyny. Przykłady klarownych płynów obejmują czarną kawę lub herbatę (bez śmietanki i śmietanki niemlecznej), soki owocowe (bez miąższu), galaretkę żelatynową (bez owoców i polewy), wodę, bulion z kurczaka, klarowne napoje gazowane (np. piwo imbirowe).

Dzień 1, dawka 1 — wieczorem dzień przed kolonoskopią:

1. Wczesnym wieczorem w dniu przed kolonoskopią otworzyć jedną butelkę zawierającą 12 tabletek. **Wyjąć i wyrzucić środek osuszający. Wyjąć i wyrzucić środek osuszający** z drugiej butelki, po czym ją zamknąć. Użyć drugiej butelki jako drugiej dawki rano w dniu kolonoskopii.
2. Napełnić dostarczony pojemnik 16 uncjami wody (do linii wypełnienia). Połykać tabletki pojedynczo popijając hykiem wody. Połknąć w ten sposób wszystkie 12 tabletek i wypić całą objętość wody w ciągu 15 do 20 minut.
3. 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.
4. 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 tempo picia dodatkowej wody do momentu złagodzenia objawów.

Dzień 2, dawka 2 — rano w dniu kolonoskopii (5 do 8 godzin przed kolonoskopią, ale nie wcześniej niż po upływie 4 godzin od przyjęcia dawki 1)

- Do czasu wykonania kolonoskopii należy kontynuować przyjmowanie wyłącznie klarownych płynów.

- Powtórzyć kroki 2 do 4 z dnia 1, dawki 1.
- W przypadku wystąpienia objawów związanych z przygotowaniem (np. nudności, wzdęcia, skurcze) należy zrobić przerwę lub zwolnić tempo picia dodatkowej wody do momentu złagodzenia objawów.
- Należy przyjąć wszystkie tabletki produktu SUTAB oraz wypić wodę na co najmniej dwie godziny przed kolonoskopią.

3 POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE

Tabletki: 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.

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 składnik produktu 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 (elektrolity, kreatynina i azot mocznikowy we krwi). 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 stosującymi 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 kardiomiopatia). 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 jelit u pacjentów bez wcześniejszych napadów drgawkowych w wywiadzie. Przypadki napadów drgawkowych miały związek z zaburzeniem równowagi elektrolitowej (np. hiponatremia, hipokalcemia, 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 ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadów drgawkowych, czyli np. pacjentów przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy (np. trójcykliczne 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 angiotensyny lub niesteroidowe leki przeciwzapalne) [patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)]. U takich pacjentów może występować ryzyko uszkodzenia nerek. Należy ich poinformować o znaczeniu odpowiedniego nawodnienia podczas stosowania produktu SUTAB i rozważyć wykonanie u tych pacjentów badań laboratoryjnych (elektrolity, kreatynina i azot mocznikowy we krwi) 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 cięższe przypadki niedokrwinnego zapalenia jelita grubego wymagające hospitalizacji. Jednocześnie stosowanie pobudzających środków przeczyszczających i produktu SUTAB może zwiększać to ryzyko [patrz Interakcje z innymi lekami (7.3)]. Podczas interpretowania wyników kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelit (IBD) należy rozważyć prawdopodobieństwo wystąpienia owrzodzenia błony śluzowej w wyniku przygotowania jelita.

5.6 Stosowanie u pacjentów z istotną chorobą przewodu pokarmowego

Należy podjąć podejrzenia pacjentów 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 produktu SUTAB [patrz Działania niepożądane (6.2)]. U takich pacjentów należy poinformować o objawach przedmiotowych lub podmiotowych anafilaksji i zalecić, aby niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w razie ich wystąpienia.

5.8 Ryzyko powikłań ze strony układu pokarmowego po spożyciu środka osuszającego

Każda butelka produktu SUTAB zawiera środek osuszający. **Wyjąć i wyrzucić środek osuszający** z obu butelek produktu SUTAB wieczorem przed kolonoskopią [patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2)]. Po wprowadzeniu na rynek pojawiły się doniesienia o przypadkach polknięcia przez pacjentów środka osuszającego wraz z produktem SUTAB, co może wiązać się z ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego i (lub) zadławienia.

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ponizsze 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)]

- Powtórzyć kroki 2 do 4 z dnia 1, dawki 1.
- 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.

----- POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE -----		
Tabletki: 1,479 g siarczanu sodu, 0,225 g siarczanu 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 produktu 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 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 u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem napadów drgawkowych, w tym przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy. (5.3, 7.1) • Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub przyjmujący jednocześnie leki wpływające na czynność nerek: należy zachować ostrożność, zadbać o odpowiednie nawodnienie i rozważyć badania laboratoryjne. (5.4, 7.1) • Owrzodzenie błony śluzowej: podczas interpretowania wyników kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelit należy uwzględnić prawdopodobieństwo wystąpienia owrzodzenia błony śluzowej. (5.5) • Podejrzenie 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) • Ryzyko powikłań ze strony układu pokarmowego po spożyciu środka osuszającego: po wprowadzeniu na rynek pojawiły się doniesienia o przypadkach polknięcia środka osuszającego wraz z produktem SUTAB, co może wiązać się z ryzykiem powikłań żołądkowo-jelitowych i (lub) zadławienia. (2.2, 5.8)		

----- DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE -----		
Najczęstsze działania niepożądane ze strony układu pokarmowego obejmują nudności, wzdęcia, wymioty i ból w nadbrzuszu. (6.1)		

Aby zgłosić PODEJRZEWANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, należy skontaktować się z Azurity Pharmaceuticals, Inc. pod numerem 1-800-461-7449 albo z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) pod numerem 1-800-FDA-1088 lub pod adresem www.fda.gov/medwatch.

----- INTERAKCJE Z LEKAMI -----		
Leki zwiększające ryzyko zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej. (7.1)		

Patrz punkt 17 INFORMACJE DLA PACJENTA i Ulotka dołączona do opakowania.	Data aktualizacji: 01/2026
---	-----------------------------------

7.2	Możliwość zmniejszonego wchłaniania leku
7.3	Pobudzające środki przeczyszczające
8	STOSOWANIE W SZCZEGÓLNYCH GRUPACH PACJENTÓW
8.1	Ciąża
8.2	Karmienie piersią
8.4	Stosowanie u dzieci i młodzieży
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/PRZECZYSZCZANIE I SPOSÓB POSTĘPOWANIA
17	INFORMACJE DLA PACJENTA

*Nie wymieniono punktów lub podpunktów pominiętych z pełnej charakterystyki produktu leczniczego.

- 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)]
- Ryzyko powikłań ze strony układu pokarmowego po spożyciu środka osuszającego [patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.8)]

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 zaślepienia 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* na podstawie kwestionariusza objawów u dorosłych pacjentów po oczyszczeniu jelita grubego i przed kolonoskopią – badanie 1^a

Objaw	SUTAB	Glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, kwas askorbinowy oraz askorbinian sodu
Całkowita 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
Łagodny	71	77
Umiarkowany	27	23
Ciężkie	2	0
% Wzdęć^c	29	22
Łagodny	68	71
Umiarkowany	30	29
Ciężkie	1	0
% Wymiotów^c	23	5
Łagodny	48	46
Umiarkowany	52	54
Ciężkie	0	0
% Bólu w nadbrzuszu^c	16	18
Łagodny	65	71
Umiarkowany	35	29
Ciężkie	0	0

^aŁagodny: prawie niezauważalny, nie wpływa na funkcjonowanie i nie powoduje żadnych ograniczeń w wykonywaniu podstawowych czynności;

Umiarkowany: powoduje u uczestnika dyskomfort, wpływa na funkcjonowanie i powoduje pewne ograniczenia w wykonywaniu podstawowych czynności;

Ciężki: duży dyskomfort wymagający leczenia, ciężki i niepożądany, uniemożliwia wykonywanie podstawowych czynności.

^bBadanie 2 nie miało na celu wsparcia założeń porównawczych dla produktu SUTAB w odniesieniu do wyszczególnionych w tej tabeli działań niepożądanych.

^cOdsetek reprezentuje n/N dla pacjentów, u których wystąpiło każde działanie niepożądane ze strony układu pokarmowego na podstawie kwestionariusza objawów na podstawie łącznej liczby pacjentów na grupie leczenia.

Tabela 2: Objawy ze strony układu pokarmowego według stopnia nasilenia* na podstawie kwestionariusza objawów u pacjentów po oczyszczeniu jelita grubego i przed kolonoskopią – badanie 2^a

Objaw	SUTAB	Pikosiarczan sodu, tlenek magnezu i bezwodny kwas cytrynowy
Liczba pacjentów na grupę leczenia (N)	190	199
Pacjenci, u których wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane ze strony układu pokarmowego na podstawie kwestionariusza objawów	135	67
% Nudności^c	52	18
Łagodny	74	94
Umiarkowany	20	6
Ciężkie	6	0
% Wzdęć^{c,4}	34	15
Łagodny	73	69
Umiarkowany	27	31
Ciężkie	0	0
% Wymiotów^c	16	2
Łagodny	53	33

