

Guía del medicamento adjunta

**Kit de preparación intestinal SUPREP** (sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio) Solución oral (17.5 g/6.13 g/1.6 g) por cada 6 onzas

**ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN**

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar el Kit de preparación intestinal SUPREP de manera segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa para el Kit de preparación intestinal SUPREP.

**Kit de preparación intestinal SUPREP (sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio) Solución oral**

**Aprobación inicial de los EE. UU.: 08/2010**

**CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES**

Dosificación y administración 11/2012

**INDICACIONES Y USO**

El Kit de preparación intestinal SUPREP es un laxante osmótico indicado para la limpieza del colon como preparación para una colonoscopia en adultos (1).

**DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

Diluya la solución antes de usarla. Consulte la INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA para conocer las instrucciones completas de dosificación y administración (2).

Pauta posológica de dosis dividida (en 2 días)

- Noche antes de la colonoscopia: diluya un frasco con agua hasta alcanzar un volumen total de 16 onzas (hasta la línea de llenado) y beba todo el contenido.
- Beba 32 onzas de agua durante la próxima hora.
- A la mañana siguiente: repita ambos pasos usando el segundo frasco.
- Complete la preparación al menos 2 horas antes de la colonoscopia o según las indicaciones del médico.

**CONCENTRACIONES Y FORMAS DE DOSIFICACIÓN**

- Dos frascos de 6 onzas de solución oral que contiene cada uno 17.5 gramos de sulfato de sodio, 3.13 gramos de sulfato de potasio y 1.6 gramos de sulfato de magnesio (3).

**CONTRAINDICACIONES**

- Obstrucción gastrointestinal (4, 5,6)
- Perforación intestinal (4, 5,6)
- Retención gástrica (4)
- Íleo (4)
- Colitis tóxica o megacolon tóxico (4)
- Alergias conocidas a los componentes del kit (4, 11)

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Riesgo de anomalías hidroelectrolíticas, arritmias, convulsiones e insuficiencia renal: deben evaluarse los medicamentos concurrentes y considerar hacer análisis en algunos pacientes (5.1, 5.2, 5.3).
- Pacientes con insuficiencia renal: por precaución, es necesario asegurarse de que la hidratación sea adecuada y se debe considerar hacer análisis (5.4).
- Sospecha de perforación u obstrucción gastrointestinal: debe haberse descartado el diagnóstico antes de la administración (4, 5.6).
- Pacientes con riesgo de aspiración: se los debe observar durante la administración (5.7).
- Producto no apto para ingestión directa: debe diluirse y tomar con más agua (5.8).

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 3%) son: molestias generales, hinchazón abdominal, náuseas, calambres abdominales y vómitos (6).

**Para informar SUPUESTAS REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Brintree Laboratories, Inc. llamando al 1-800-874-6756 o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088, o ingresando en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

**INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Algunos fármacos aumentan los riesgos debido a los cambios hidroelectrolíticos (7.1).
- Los medicamentos orales que se toman dentro de la hora del inicio de cada dosis podrían no absorberse correctamente (7.2).

Consulte la Sección 17 para conocer la **INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE** y la **Guía del medicamento**.

**Revisión: 01/2017**

**INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO\***

**1 INDICACIONES Y USO**

**2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

**3 CONCENTRACIONES Y FORMAS DE DOSIFICACIÓN**

**4 CONTRAINDICACIONES**

**5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Graves anomalías hídricas y en la química sérica
- Arritmias cardíacas
- Convulsiones
- Insuficiencia renal
- Úlceras mucosas colónicas y colitis isquémica
- Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal significativa
- Aspiración
- Producto no apto para ingestión directa

**6 REACCIONES ADVERSAS**

**7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Fármacos que pueden aumentar los riesgos debido a anomalías hidroelectrolíticas
- Potencial de alteración en la absorción de fármacos

**8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

- Embarazo
- Madres lactantes
- Uso pediátrico
- Uso geriátrico

**11 DESCRIPCIÓN**

**12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

- Mecanismo de acción
- Farmacodinámica
- Farmacocinética

**13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA**

- Carcinogénia, mutagenia, deterioro de la fertilidad
- Toxicología animal o farmacología

**14 ESTUDIOS CLÍNICOS**

**16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

**17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE**

- Asesoramiento al paciente

\*No se indican las secciones o subsecciones que se omiten de la información de prescripción completa.

**INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA**

**1 INDICACIONES Y USO**

El Kit de preparación intestinal SUPREP está indicado para la limpieza del colon como preparación para una colonoscopia en adultos.

**2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

El Kit de preparación intestinal SUPREP debe tomarse como una pauta posológica oral de dosis dividida

La dosis para la limpieza del colon requiere la administración de dos frascos del Kit de preparación intestinal SUPREP. Cada frasco se administra como 16 onzas de la solución SUPREP diluida con un 1 cuarto de agua adicional que se toma por vía oral. El volumen total de líquido necesario para la limpieza del colon (usando dos frascos) es de 3 cuartos (aproximadamente 2.8 l) que se toman por vía oral antes de la colonoscopia de la siguiente manera:

**Pauta posológica de dosis dividida (en 2 días)**

Día previo a la colonoscopia:

- Puede consumirse un desayuno liviano o tomar solamente líquidos transparentes el día previo a la colonoscopia. Evite líquidos de color rojo y morado, leche y bebidas alcohólicas.

- Temprano en la noche previa a la colonoscopia: vierta el contenido de un frasco del Kit de preparación intestinal SUPREP en el recipiente de mezcla que se proporciona. Llene el recipiente con agua hasta llegar a la línea de llenado de 16 onzas y beba todo el contenido.

- Beba dos recipientes adicionales llenos de agua hasta la línea de 16 onzas durante la próxima hora.

El día de la colonoscopia:

- Beba solamente líquidos transparentes hasta después de la colonoscopia. Evite consumir líquidos de color rojo y morado, leche y bebidas alcohólicas.

- La mañana de la colonoscopia (entre 10 y 12 horas después de la dosis de la noche): vierta el contenido del segundo frasco del Kit de preparación intestinal SUPREP en el recipiente de mezcla que se proporciona. Llene el recipiente con agua hasta llegar a la línea de llenado de 16 onzas y beba todo el contenido.

- Beba dos recipientes adicionales llenos de agua hasta la línea de 16 onzas durante la próxima hora.

- Consuma la totalidad del Kit de preparación intestinal SUPREP y el agua necesaria al menos dos horas antes de la colonoscopia o según las indicaciones del médico.

**3 CONCENTRACIONES Y FORMAS DE DOSIFICACIÓN**

Dos frascos de 6 onzas de solución oral.

Cada frasco de 6 onzas contiene: 17.5 gramos de sulfato de sodio, 3.13 gramos de sulfato de potasio y 1.6 gramos de sulfato de magnesio.

**4 CONTRAINDICACIONES**

- Obstrucción intestinal
- Perforación intestinal
- Retención gástrica
- Íleo
- Colitis tóxica o megacolon tóxico
- Alergias conocidas a los componentes del kit [*consulte Descripción (11)*]

**5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**5.1 Graves anomalías hídricas y en la química sérica**

Conseje a todos los pacientes que se hidraten de manera adecuada antes, durante y después del uso del Kit de preparación intestinal SUPREP. Si un paciente manifiesta vómitos importantes o signos de deshidratación después de tomar el Kit de preparación intestinal SUPREP, considere realizar análisis de laboratorio después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y nitrógeno ureico en sangre). Las alteraciones hidroelectrolíticas pueden provocar eventos adversos graves, que incluyen arritmias cardíacas, convulsiones e insuficiencia renal.

Las anomalías electrolíticas deben corregirse en los pacientes antes de iniciar el tratamiento con el Kit de preparación intestinal SUPREP. Además, tenga precaución al recetar el Kit de preparación intestinal SUPREP a pacientes con afecciones que aumentan el riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas o que pueden aumentar el riesgo de eventos adversos de convulsiones, arritmias e insuficiencia renal, o que estén usando medicamentos que puedan producir estos efectos [*consulte Interacciones farmacológicas (7.1)*].

El Kit de preparación intestinal SUPREP puede causar elevaciones temporales en el ácido úrico [*consulte Reacciones adversas (6.1)*]. Las fluctuaciones del ácido úrico en pacientes con gota pueden precipitar una exacerbación aguda. Debe considerarse el potencial de elevación del ácido úrico antes de administrar el Kit de preparación intestinal SUPREP a pacientes con gota u otros trastornos del metabolismo del ácido úrico.

**5.2 Arritmias cardíacas**

Hubo informes poco frecuentes de arritmias graves asociadas con el uso de productos laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Tenga precaución cuando recete el Kit de preparación intestinal SUPREP a pacientes con un mayor riesgo de arritmias (p. ej., pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina de pecho inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía). Debe considerarse hacer ECG antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes con un mayor riesgo de arritmias cardíacas graves.

**5.3 Convulsiones**

Hubo informes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas o pérdida de consciencia asociada con el uso de productos para preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones se asociaron con anomalías electrolíticas (p. ej., hiponatremia, hipopotasemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad sérica. Las anomalías neurológicas se resolvieron con la corrección de las anomalías hidroelectrolíticas.

Tenga precaución al recetar el Kit de preparación intestinal SUPREP a pacientes con antecedentes de convulsiones y a pacientes con mayor riesgo de convulsiones, por ejemplo, pacientes que toman medicamentos que reducen el umbral convulsivo (p. ej., antidepressivos tricíclicos), pacientes con abstinencia de alcohol o benzodiazepinas, o pacientes con sospecha de hiponatremia o hiponatremia confirmada.

**5.4 Insuficiencia renal**

Tenga precaución al recetar el Kit de preparación intestinal SUPREP a pacientes con alteración de la función renal o pacientes que toman medicamentos concomitantes que pueden afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina, bloqueadores del receptor de la angiotensina o fármacos antiinflamatorios no esteroideos). Informe a estos pacientes sobre la importancia de una adecuada hidratación y considere realizar análisis de laboratorio iniciales y después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y nitrógeno ureico en sangre) en estos pacientes.

**5.5 Úlceras mucosas colónicas y colitis isquémica**

La administración de productos laxantes osmóticos puede producir aftas mucosas colónicas y se han informado casos más graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y el Kit de preparación intestinal SUPREP puede aumentar estos riesgos. Debe considerarse el potencial de úlceras mucosas que derivan de la preparación intestinal cuando se interpreten los resultados de la colonoscopia en pacientes con sospecha o de enfermedad inflamatoria (IBD) o enfermedad inflamatoria confirmada.

**5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal significativa**

Si se sospecha de perforación u obstrucción gastrointestinal, realice los estudios de diagnóstico correspondientes para descartar estas afecciones antes de administrar el Kit de preparación intestinal SUPREP.

Use con precaución en pacientes con colitis ulcerosa activa grave.

**5.7 Aspiración**

Tenga precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso y en pacientes propensos a regurgitación o aspiración. Debe observarse a estos pacientes durante la administración de la solución del Kit de preparación intestinal SUPREP.

**5.8 Producto no apto para ingestión directa**

Cada frasco debe diluirse con agua hasta alcanzar un volumen final de 16 onzas y la ingestión de más agua según lo recomendado es importante para la tolerancia de los pacientes. La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones electrolíticas.

**6 REACCIONES ADVERSAS**

**6.1 Experiencia en estudios clínicos**

Debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones ampliamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de estudios clínicos de otro fármaco y no pueden reflejar las tasas observadas en la práctica.

En un ensayo clínico multicéntrico y controlado en el que se comparó el Kit de preparación intestinal SUPREP (en preparación intestinal que contiene polietilenglicol y electrolitos (PEG + E) que se administraron en una pauta posológica de dosis dividida (en 2 días), las reacciones adversas más frecuentes después de la administración del Kit de preparación intestinal SUPREP fueron molestias generales, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, vómitos y dolor de cabeza; consulte la Tabla 1 a continuación. Entre las reacciones adversas menos frecuentes que se produjeron hubo bloqueo AV (1 caso) y aumento de la creatina-cinasa. En este estudio, los pacientes que recibieron el Kit de preparación intestinal SUPREP estuvieron limitados a un desayuno liviano seguido de líquidos transparentes; los pacientes que recibieron la preparación de PEG + E pudieron consumir un desayuno habitual y un almuerzo liviano, seguido de líquidos transparentes.

**Tabla 1: Reacciones adversas emergentes del tratamiento observadas en al menos el 2% de los pacientes con pauta posológica de dosis dividida (en 2 días)**

Síntoma	Pauta posológica de dosis dividida (en 2 días)	
	SUPREP N=190	Producto con PEG + E N=189
Molestia general	54 %	67 %
Distensión abdominal	40 %	52 %
Dolor abdominal	36 %	43 %
Náuseas	36 %	33 %
Vómitos	8 %	4 %
Dolor de cabeza	1.1 %	0.5 %

La Tabla 2 muestra los porcentajes de pacientes que tuvieron nuevas anomalías importantes en los electrolitos y el ácido úrico tras completar la preparación intestinal, ya sea con el Kit de preparación intestinal SUPREP o con PEG + E administrados como una pauta posológica de dosis dividida (en 2 días).

**Tabla 2: Pacientes con química sérica inicial normal con un cambio a un valor anormal mientras recibían la pauta posológica de dosis dividida (en 2 días)**

		Día de la colonoscopia n (%)*	Día 30 n (%)*
Desequilibrio aniónico (alto) †	SUPREP	14 (8.9)	3 (1.9)
	PEG + electrolitos	12 (7.6)	2 (1.4)
Bicarbonato (bajo)	SUPREP	20 (12.7)	7 (4.4)
	PEG + electrolitos	24 (15.2)	4 (2.7)
Bilirrubina total (alta)	SUPREP	14 (8.5)	0 (0)
	PEG + electrolitos	20 (11.7)	3 (1.9)
Nitrógeno ureico en sangre (alto)	SUPREP	2 (1.6)	14 (11.2)
	PEG + electrolitos	4 (2.9)	19 (14.5)
Calcio (alto)	SUPREP	16 (10.4)	8 (5.2)
	PEG + electrolitos	6 (3.7)	6 (3.9)
Cloruro (alto)	SUPREP	4 (2.4)	6 (3.7)
	PEG + electrolitos	20 (12.2)	6 (3.8)
Creatinina (alta)	SUPREP	3 (1.9)	5 (3.2)
	PEG + electrolitos	2 (1.2)	8 (5.2)
Osmolalidad (alta)	SUPREP	8 (5.8)	NA
	PEG + electrolitos	19 (12.9)	NA
Osmolalidad (baja)	SUPREP	3 (2.2)	NA
	PEG + electrolitos	2 (1.4)	NA
Potasio (alto)	SUPREP	3 (1.8)	6 (3.7)
	PEG + electrolitos	5 (2.9)	8 (4.9)
Sodio (bajo)	SUPREP	5 (3.1)	1 (0.6)
	PEG + electrolitos	4 (2.3)	2 (1.2)
Ácido úrico (alto)	SUPREP	27 (23.5)	13 (11.5)
	PEG + electrolitos	12 (9.5)	20 (16.7)

\*Porcentaje (n/N) de pacientes en el que N = cantidad de pacientes con valores iniciales normales que tuvieron valores anormales en los momentos de interés.

†Pacientes con niveles normales de bicarbonato al inicio que tuvieron niveles bajos de bicarbonato (≤ 21 mEq/l) y un alto desequilibrio aniónico (≥ 13 mEq/l) el día de la colonoscopia o el día 30.

Hubo, además, 408 pacientes que participaron en un estudio en el que se administró el Kit de preparación intestinal SUPREP o PEG + E en una pauta posológica de una noche solamente (1 día). Se observaron tasas más altas de molestia general, distensión abdominal y náuseas con la pauta posológica de una noche solamente (1 día) en comparación con la pauta posológica de dosis dividida (en 2 días) para ambas preparaciones. Los pacientes tratados con el Kit de preparación intestinal SUPREP tuvieron mayores tasas de vómitos con la pauta posológica de una noche solamente (1 día). Una pauta posológica de dosis para una noche solamente (1 día) se asoció con mayores tasas de valores anormales para algunos electrolitos cuando se la comparó con la pauta posológica de dosis dividida (en 2 días) para ambas preparaciones. En comparación con el Kit de preparación intestinal SUPREP, la pauta posológica de una noche solamente (1 día) se asoció con mayores tasas de bilirrubina total (alta), nitrógeno ureico en sangre (alta), creatinina (alta), osmolaridad (alta), potasio (alta) y ácido úrico (alta) respecto de la pauta posológica de dosis dividida (en 2 días) del Kit de preparación intestinal SUPREP. No se recomienda la administración del Kit de preparación intestinal SUPREP como una pauta posológica de dosis para una noche solamente (1 día).

**7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

**7.1 Fármacos que pueden aumentar los riesgos debido a anomalías hidroelectrolíticas**

Tenga precaución al recetar el Kit de preparación intestinal SUPREP a pacientes con afecciones que aumentan el riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas o que pueden aumentar el riesgo de eventos adversos de convulsiones, arritmias y prolongación del intervalo QT en el contexto de anomalías hidroelectrolíticas, o que estén usando medicamentos que puedan producir estos efectos. Considere más evaluaciones del paciente según corresponda [*consulte Advertencias (5)*] en pacientes que tomen estos medicamentos concomitantes.

**7.2 Potencial de alteración en la absorción de fármacos**

Los medicamentos orales que se administran dentro de la hora del inicio de cada dosis del Kit de preparación intestinal SUPREP pueden eliminarse del tubo digestivo y es posible que estos no se absorban correctamente.

**8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

**8.1 Embarazo**

Efectos teratógenos: embarazo, categoría C. No se han realizado estudios de reproducción en animales con el Kit de preparación intestinal SUPREP. Tampoco se sabe si el Kit de preparación intestinal SUPREP puede provocar daños fetales cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. El Kit de preparación intestinal SUPREP debe administrarse a una mujer embarazada solamente si es claramente necesario.

**8.3 Madres lactantes**

Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche humana. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administra el Kit de preparación intestinal SUPREP a una mujer que amamanta.

**8.4 Uso pediátrico**

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en pacientes pediátricos.

**8.5 Uso geriátrico**

De los 375 pacientes que recibieron el Kit de preparación intestinal SUPREP en ensayos clínicos, 94 (25%) tenían 65 años o más y 25 (7%) tenían 75 años o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad ni en la eficacia del Kit de preparación intestinal SUPREP administrado como una pauta posológica de dosis dividida (en 2 días) entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Los pacientes geriátricos informaron más vómitos cuando se administró el Kit de preparación intestinal SUPREP como preparación para un solo día.

**11 DESCRIPCIÓN**

Cada Kit de preparación intestinal SUPREP contiene dos frascos de 6 onzas de solución. Cada frasco de 6 onzas contiene: 17.5 gramos de sulfato de sodio, 3.13 gramos de sulfato de potasio y 1.6 gramos de sulfato de magnesio. Los ingredientes inactivos incluyen: benzoato de sodio, NF, sacarosa, ácido málico FCC, ácido cítrico USP, ingredientes colorantes, agua purificada, USP. La solución es un líquido de transparente a ligeramente brumoso. La solución es transparente e incolora cuando se diluye con agua en un volumen final de 16 onzas.

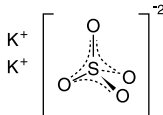
Sulfato de sodio, USP

El nombre químico es Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. El peso molecular promedio es 142.04. La fórmula estructural es:



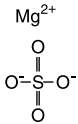
Sulfato de potasio, FCC, purificado

El nombre químico es K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. El peso molecular promedio es 174.26. La fórmula estructural es:



Sulfato de magnesio, USP

El nombre químico es MgSO₄. El peso molecular promedio es 120.37.La fórmula estructural es:



Cada Kit de preparación intestinal SUPREP también contiene un recipiente de mezcla de polipropileno.

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

Las sales de sulfato proporcionan aniones de sulfato, de escasa absorción. El efecto osmótico de los aniones de sulfato no absorbidos y los cationes asociados hacen que se retenga agua en el tubo digestivo.

### 12.2 Farmacodinámica

El efecto osmótico de los iones no absorbidos, cuando se ingieren con un gran volumen de agua, produce una abundante diarrea acuosa.

### 12.3 Farmacocinética

La excreción fecal fue la principal vía de eliminación del sulfato. Tras la administración del Kit de preparación intestinal SUPREP en seis voluntarios sanos, el tiempo en el cual el sulfato sérico alcanza su punto más alto (T<sub>mx</sub>) fue, aproximadamente, 17 horas después de la primera media dosis o, aproximadamente, 5 horas después de la segunda dosis y luego disminuyó con una semivida de 8.5 horas.

También se estudió la disposición del sulfato después del Kit de preparación intestinal SUPREP en pacientes (N=6) con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh grados A y B) y en pacientes (N=6) con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina de 30 a 49 ml/min). El grupo con insuficiencia renal tuvo el AUC y la C<sub>mx</sub> más altas del sulfato sérico, seguido del grupo con insuficiencia hepática y luego de los sujetos sanos. La exposición sistémica del sulfato sérico (AUC y C<sub>mx</sub>) fue similar entre los sujetos sanos y los pacientes con insuficiencia hepática. La insuficiencia renal generó un AUC media 54 % más alta y una C<sub>mx</sub> media 44 % más alta en relación con los sujetos sanos. Los niveles medios de sulfato de los tres grupos regresaron a sus respectivos niveles iniciales el día 6 después del inicio de la dosis. La excreción urinaria del sulfato durante 30 horas, comenzando después de la primera media dosis, fue similar entre los pacientes hepáticos y los voluntarios normales, pero fue aproximadamente 16 % más baja en los pacientes con insuficiencia renal moderada que en los voluntarios sanos.

## 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

### 13.1 Carcinogenia, mutagenia, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial cancerígeno del Kit de preparación intestinal SUPREP. No se han realizado estudios para evaluar el posible deterioro de la fertilidad o el potencial mutágeno del Kit de preparación intestinal SUPREP.

### 13.2 Toxicología animal o farmacología

Las sales de sulfato de sodio, potasio y magnesio que contiene el Kit de preparación intestinal SUPREP se administraron por vía oral (alimentación por sonda nasogástrica) a ratas y perros durante 28 días como máximo en una dosis diaria máxima de hasta 5 gramos/kg/día (aproximadamente 0.9 y 3 veces para ratas y perros, respectivamente, la dosis humana recomendada de 44 gramos/día o 0.89 gramos/kg según el área de superficie corporal). En las ratas, las sales de sulfato provocaron diarrea y cambios electrolíticos y metabólicos, que incluyen hipocloremia, hipopotasemia, hiponatremia, baja osmolaridad sérica y alto nivel de bicarbonato sérico. Los cambios renales significativos incluyeron aumento de la excreción fraccional de sodio, aumento de la excreción urinaria de sodio y potasio, y orina alcalina tanto en machos como en hembras. Además, la depuración de creatinina fue significativamente menor en las hembras con la dosis más alta. No se observaron cambios renales microscópicos. En los perros, las sales de sulfato causaron emesis, salivación excesiva, consumo excesivo de agua y excreciones anormales (heces blandas o mucoides, o diarrea) y aumento de la excreción de sodio y del pH urinarios.

## 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Se evaluó la eficacia de la limpieza del colon del Kit de preparación intestinal SUPREP en un estudio multicéntrico, aleatorizado, monoencubierto y controlado con sustancia activa. En este estudio, se incluyó a 363 pacientes adultos en el análisis de eficacia. La edad de los pacientes variaba de 20 a 84 años (edad media: 55 años) y el 54 % eran mujeres. La distribución de razas fue 86 % caucásicos, 9 % afroamericanos y 5 % otra raza.

Los pacientes fueron aleatorizados a una de las siguientes dos pautas posológicas de preparación para colonoscopia: el Kit de preparación intestinal SUPREP o una preparación intestinal comercializada que contiene polietilenglicol (PEG). En el estudio, se administró el Kit de preparación intestinal SUPREP según una pauta posológica de preparación en dosis dividida [*consulte Dosificación y administración (2.1)*]. También se administró la preparación intestinal con PEG como una preparación de dosis dividida según las instrucciones de su etiqueta.Los pacientes que recibieron el Kit de preparación intestinal SUPREP estuvieron limitados a un desayuno liviano seguido de líquidos transparentes el día previo al día de la colonoscopia; los pacientes que recibieron la preparación intestinal con PEG pudieron consumir un desayuno normal y un almuerzo liviano, seguidos de líquidos transparentes.

El criterio de valoración principal de la eficacia fue la proporción de pacientes con una limpieza del colon eficaz según la evaluación de los colonoscopistas, quienes no recibieron información sobre el tipo de preparación recibida. En el estudio no se observaron diferencias clínica o estadísticamente significativas entre el grupo tratado con el Kit de preparación intestinal SUPREP y el grupo tratado con la preparación intestinal con PEG. Consulte la Tabla 3 a continuación.

Tabla 3: Tasas de respuesta de la limpieza del colon				
Grupo de tratamiento	Pauta posológica	N	Pacientes que respondieron¹ % (CI del 95 <span> </span> %)	Diferencia SUPREP-PEG (CI del 95 <span> </span> %)
Kit de preparación intestinal SUPREP (con un desayuno liviano)	Dosis dividida	180	<b>97<span> </span>%</b> (94 <span> </span> %, 99 <span> </span> %)	<b>2<span> </span>%²</b> (-2 <span> </span> %, 5 <span> </span> %)
Preparación intestinal con PEG (con desayuno normal y almuerzo liviano)	Dosis dividida	183	<b>96<span> </span>%</b> (92 <span> </span> %, 98 <span> </span> %)	

<sup>1</sup> Los pacientes que respondieron fueron pacientes cuyas preparaciones para colonoscopias fueron calificadas como excelentes (no había más que pequeños pedazos de heces/líquidos adherentes) o buenas (pequeñas cantidades de heces o líquidos que no interfirieron en el examen) por el colonoscopista.

<sup>2</sup> No equivale a la diferencia en las tasas de los pacientes de la tabla que respondieron, debido a los efectos del redondeo.

## 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Cada Kit de preparación intestinal SUPREP contiene:

- Dos (2) frascos de 6 onzas de solución oral.
- Un (1) recipiente de mezcla de 19 onzas con una línea de llenado de 16 onzas.

**Almacenamiento:**

Almacene a entre 20° y 25 °C (entre 68° y 77 °F). Se permiten variaciones de entre 15° y 30 °C (entre 59° y 86 °F). Consulte la temperatura ambiente controlada según la USP.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Kit de preparación intestinal SUPREP NDC 52268-012-01

## 17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

*Consulte la Guía del medicamento y la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA.*

### 17.1 Asesoramiento al paciente

- Pida a los pacientes que le informen si tienen problemas para tragar o si son propensos a tener regurgitación o aspiración.
- Indique a los pacientes que cada frasco debe diluirse con agua antes de la ingestión y que deben beber más agua según las instrucciones. La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos y deshidratación.
- Informe a los pacientes que es posible que los medicamentos orales no se absorban correctamente si se toman dentro de la hora de inicio de cada dosis del Kit de preparación intestinal SUPREP.
- Informe a los pacientes que no deben tomar otros laxantes mientras estén tomando el Kit de preparación intestinal SUPREP.

Distribuido por Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

Patente de los EE. UU. 6,946,149

## Guía del medicamento

### Kit de preparación intestinal SUPREP®

(sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio)

Solución oral

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar el Kit de preparación intestinal SUPREP. Esta información no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o tratamiento.

## ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre el Kit de preparación intestinal SUPREP? El Kit de preparación intestinal SUPREP y otras preparaciones intestinales osmóticas pueden provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

**Pérdida grave de líquidos corporales (deshidratación) y cambios en las sales sanguíneas (electrolitos) de la sangre.**

**Estos cambios pueden causar lo siguiente:**

- Latidos cardíacos anormales que pueden causar la muerte**
- Convulsiones.** Esto puede ocurrir incluso si nunca tuvo una convulsión.
- Problemas renales**

**Su probabilidad de tener pérdida de líquidos y cambios en las sales del cuerpo con el Kit de preparación intestinal SUPREP es mayor en estos casos:**

- Si tiene problemas cardíacos
- Si tiene problemas renales
- Si toma diuréticos o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID)

**Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de pérdida excesiva de líquidos corporales (deshidratación) mientras toma el Kit de preparación intestinal SUPREP:**

- Vómitos que le impiden retener la cantidad de agua adicional indicada en las Instrucciones de uso del Folleto de instrucciones de uso para el paciente
- Mareos
- Orina con menor frecuencia de la normal
- Dolor de cabeza

**Consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del Kit de preparación intestinal SUPREP?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.**

**¿Qué es el Kit de preparación intestinal SUPREP?**

El Kit de preparación intestinal SUPREP es un medicamento recetado que usan los adultos para limpiar el colon antes de una colonoscopia. El Kit de preparación intestinal SUPREP limpia el colon provocándole diarrea. La limpieza del colon ayuda a su proveedor de atención médica a ver el interior del colon con mayor claridad durante la colonoscopia.

Se desconoce si el Kit de preparación intestinal SUPREP es seguro y eficaz en niños.

**¿Quién no debe tomar el Kit de preparación intestinal SUPREP?**

No tome el Kit de preparación intestinal SUPREP si su proveedor de atención médica le informó que tiene lo siguiente:

- Un bloqueo (obstrucción) del intestino
- Un orificio en la pared del estómago o del intestino (perforación intestinal)
- Problemas con el vaciado de alimentos y líquidos del estómago (retención gástrica)
- Un intestino muy dilatado
- Alergia a alguno de los ingredientes del Kit de preparación intestinal SUPREP Consulte el final de este folleto para obtener una lista completa de los ingredientes del Kit de preparación intestinal SUPREP.

**¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar el Kit de preparación intestinal SUPREP?**

**Antes de tomar el Kit de preparación intestinal SUPREP, informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos problemas:**

- Problemas cardíacos
- Problemas estomacales o intestinales
- Colitis ulcerosa
- Problemas para tragar o reflujo gástrico
- Gota
- Antecedentes de convulsiones
- Abstinencia de consumo de alcohol
- Bajo nivel de sal (sodio) en sangre
- Problemas renales
- Otras afecciones médicas
- Está embarazada Se desconoce si el Kit de preparación intestinal SUPREP le hará daño a su bebé en gestación. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si el Kit de preparación intestinal SUPREP pasa a la leche materna.Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará el Kit de preparación intestinal SUPREP mientras esté amamantando.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma,** incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

El Kit de preparación intestinal SUPREP puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos. Es posible que los medicamentos de vía oral no se absorban correctamente cuando se tomen dentro de la hora del inicio de cada dosis del Kit de preparación intestinal SUPREP.

**Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma alguno de estos medicamentos:**

- Medicamentos para la presión arterial o problemas cardíacos
- Medicamentos para problemas renales
- Medicamentos para convulsiones
- Diuréticos
- Analgésicos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (NSAID)
- Laxantes

Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro de si está tomando alguno de los medicamentos mencionados arriba.

Conozca qué medicamentos está tomando.Conserve una lista de estos y muéstresela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

**¿Cómo debo tomar el Kit de preparación intestinal SUPREP?**

**Consulte las Instrucciones de uso del Folleto de instrucciones de uso para el paciente para conocer las instrucciones de dosificación. Debe leer, comprender y seguir estas instrucciones para tomar el Kit de preparación intestinal SUPREP correctamente.**

- Tome el Kit de preparación intestinal SUPREP exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- No beba la solución del Kit de preparación intestinal SUPREP sin haberla mezclado con agua (diluida), ya que puede aumentar su riesgo de náuseas, vómitos y pérdida de líquidos (deshidratación).**
- Cada frasco del Kit de preparación intestinal SUPREP debe mezclarse con agua (diluirse) antes de beberla.
- Es importante que beba la cantidad de agua adicional indicada en las Instrucciones de uso para prevenir la pérdida de líquidos (deshidratación).
- No tome otros laxantes mientras esté tomando el Kit de preparación intestinal SUPREP.
- No coma alimentos sólidos mientras toma el Kit de preparación intestinal SUPREP. Solamente se pueden tomar líquidos transparentes mientras toma el Kit de preparación intestinal SUPREP.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del Kit de preparación intestinal SUPREP?**

El Kit de preparación intestinal SUPREP puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Consulte la sección ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre el Kit de preparación intestinal SUPREP?**
- Cambios en determinados análisis de sangre.** Su proveedor de atención médica puede hacer análisis de sangre después de tomar el Kit de preparación intestinal SUPREP para verificar si hay cambios en la sangre. Informe a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de pérdida excesiva de líquidos, entre ellos los siguientes:
  - Vómitos
  - Náuseas
  - Hinchazón
  - Mareos
  - Retortijones estomacales (abdominales)
  - Dolor de cabeza
  - Orina con menor frecuencia de lo normal
  - Problemas para beber líquidos transparentes
- Problemas cardíacos. El Kit de preparación intestinal SUPREP puede causar latidos cardíacos irregulares.**
- Convulsiones**
- Úlceras o problemas intestinales**
- Empeoramiento de gota**

Los efectos secundarios más frecuentes del Kit de preparación intestinal SUPREP incluyen los siguientes:

- Molestias
- Hinchazón
- Retortijones estomacales (abdominales)
- Náuseas
- Vómitos

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del Kit de preparación intestinal SUPREP. Para obtener más información, pídasela a su proveedor de atención médica o farmacéutica.

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo guardar el Kit de preparación intestinal SUPREP?**

- Guarde el Kit de preparación intestinal SUPREP a temperatura ambiente, entre 59 °F y 86 °F (entre 15 °C y 30 °C).

**Guarde el Kit de preparación intestinal SUPREP y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información general sobre el uso seguro y eficaz del Kit de preparación intestinal SUPREP.**

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los mencionados en la Guía de un medicamento. No use el Kit de preparación intestinal SUPREP para una afección para la cual no se recetó. No administre el Kit de preparación intestinal SUPREP a otras personas, incluso si se van a realizar el mismo procedimiento que usted. Podría dañarlas.

Esta Guía del medicamento resume información importante sobre el Kit de preparación intestinal SUPREP. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica más información que esté escrita para profesionales de la atención médica.

Para obtener más información, visite [www.braintreelabs.com](http://www.braintreelabs.com) o llame al 1-800-874-6756.

**¿Cuáles son los ingredientes del Kit de preparación intestinal SUPREP?**

**Ingredientes activos:** sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio

**Ingredientes inactivos:** benzoato de sodio, sucralosa, ácido málico, ácido cítrico, ingredientes saborizantes, agua purificada

Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185, EE. UU.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisión: 01/2017