

**ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN**

Estos aspectos destacados no abarcan toda la información necesaria para usar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP de manera segura y eficaz. Consulte toda la información sobre la prescripción del Kit de Preparación Intestinal SUPREP

Kit de Preparación Intestinal SUPREP (sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio para solución oral)

Aprobación inicial en EE.UU.: 08/2010

-----**IMPORTANTES CAMBIOS RECIENTES**-----

Dosis 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 de la colonoscopia en adultos (1)

-----**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**-----

Diluya la solución antes de ingerirla. Consulte TODA LA INFORMACIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN para obtener instrucciones completas de dosificación y administración (2)

Régimen de dosis dividida (de 2 días)

- La tarde antes de la colonoscopia: diluya el contenido de un frasco con agua hasta un volumen total de 16 onzas (hasta la línea de llenado) y beba todo el contenido.
- Tome 32 onzas de agua durante la hora siguiente.
- A la mañana siguiente repita los mismos pasos usando el segundo frasco.
- Complete la preparación al menos 2 horas antes de la colonoscopia o según se lo indique el médico.

-----**FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES**-----

- Dos frascos de 6 onzas de solución oral, cada uno con 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 de líquidos y electrolitos, arritmias, convulsiones y disfunción renal: evaluar los medicamentos que se administran al mismo tiempo y considerar la posibilidad de realizar análisis en algunos pacientes (5.1, 5.2, 5.3)
- Pacientes con insuficiencia renal: tener precaución, asegurar una hidratación adecuada y tener en cuenta la realización de pruebas (5.4)
- Sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal: se debe descartar el diagnóstico antes de administrar el medicamento (4, 5,6)
- Pacientes con riesgo de aspiración: observar durante la administración (5.7)
- No indicado para ingestión directa. Se debe diluir y tomar con agua adicional (5.8)

-----**REACCIONES ADVERSAS**-----

Las reacciones adversas más comunes ($\geq 3\%$) son: malestar general, saciedad abdominal, náuseas, calambres abdominales y vómitos (6)

Para informar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Braintree Laboratories, Inc. llamando al 1-800-874-6756 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o a través del sitio www.fda.gov/medwatch.

-----**INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**-----

- Algunos medicamentos aumentan los riesgos debido a cambios en líquidos y electrolitos (7.1)
- Es posible que la medicación oral que se tome durante la primera hora de cada dosis no se absorba en forma adecuada (7.2)

Consulte el apartado 17 para obtener INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES y la Guía del medicamento.

Revisado en 11/2012

CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN***1 INDICACIONES Y USO****2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN****3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES****4 CONTRAINDICACIONES****5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- 5.1 Pacientes en riesgo por anomalías graves en líquidos y electrolitos
- 5.2 Riesgo de convulsiones
- 5.3 Riesgo de arritmia cardíaca
- 5.4 Riesgo de disfunción renal
- 5.5 Riesgo de ulceraciones aftosas de la mucosa colónica
- 5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal significativa
- 5.7 Pacientes con riesgo de aspiración
- 5.8 No indicado para ingestión directa

6 REACCIONES ADVERSAS**6.1 Experiencia de estudios clínicos****7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- 7.1 Medicamentos que pueden aumentar los riesgos debido a anomalías en líquidos y electrolitos
- 7.2 Posibilidad de alteración de la absorción de medicamentos

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.3 Madres lactantes
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

11 DESCRIPCIÓN**12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
- 13.2 Toxicología y/o farmacología animal

14 ESTUDIOS CLÍNICOS**16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO****17 INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES**

- 17.1 Asesoramiento de los pacientes

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

INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN**1 INDICACIONES Y USO**

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

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El Kit de Preparación Intestinal SUPREP se debe tomar por vía oral como dosis dividida.

La dosis para la limpieza de colon requiere la administración de dos frascos de Kit de Preparación Intestinal SUPREP. Cada frasco se administra como 16 onzas de solución de SUPREP diluida con un cuarto adicional de agua a ingerir por vía oral. El volumen total de líquido requerido para la limpieza del colon (utilizando dos frascos) es de tres cuartos (aproximadamente 2.8 litros) a ingerir por vía oral antes de la colonoscopia, de la siguiente manera:

Régimen de dosis dividida (de dos días)

El día anterior a la colonoscopia:

- El día anterior a la colonoscopia se puede tomar un desayuno ligero o consumir sólo líquidos translúcidos. Evite ingerir líquidos de color rojo o violeta, leche y bebidas alcohólicas.
- Temprano en la tarde anterior a la colonoscopia vierta el contenido de uno de los frascos del Kit de Preparación Intestinal SUPREP en el vaso de mezclar proporcionado. Llène el frasco con agua hasta la línea de 16 onzas y beba todo el contenido.
- Tome dos frascos adicionales de agua llenándolos hasta la línea de 16 onzas durante la hora siguiente.

El día de la colonoscopia:

- Consuma sólo líquidos translúcidos hasta después de la colonoscopia. Evite ingerir líquidos de color rojo o violeta, leche y bebidas alcohólicas.
- La mañana de la colonoscopia (entre 10 y 12 horas después de la dosis de la tarde): vierta el contenido del segundo frasco del Kit de Preparación Intestinal SUPREP en el vaso de mezclar proporcionado. Llène el frasco con agua hasta la línea de 16 onzas y beba todo el contenido.
- Tome dos frascos adicionales de agua llenándolos hasta la línea de 16 onzas durante la hora siguiente.
- Termine todo el Kit de Preparación Intestinal SUPREP y el agua requerida al menos dos horas antes de la colonoscopia o según se lo indique el médico.

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

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

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**5.1 Anomalías graves en la química de líquidos y suero**

Recomendar a todos los pacientes que se hidraten en forma adecuada antes, durante y después del uso del Kit de Preparación Intestinal SUPREP. Si un paciente sufre vómitos importantes o signos de deshidratación después de tomar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP, se debe considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN). Las perturbaciones de líquidos y electrolitos pueden provocar reacciones adversas graves, entre ellas arritmias, convulsiones y disfunción renal.

Los pacientes con anomalías en los electrolitos deben corregir dichas anomalías antes de someterse al tratamiento con el Kit de Preparación Intestinal SUPREP. Además se debe tener precaución al prescribir el Kit de Preparación Intestinal SUPREP a pacientes con afecciones, o que toman medicación que aumente el riesgo de perturbaciones de líquidos y electrolitos o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas de convulsiones, arritmias y disfunción renal. [ver el apartado Interacciones farmacológicas (7.1)]

El Kit de Preparación Intestinal SUPREP puede producir la elevación temporal del ácido úrico. [ver el apartado Reacciones adversas (6.1)]. Las fluctuaciones del ácido úrico en pacientes con gota puede precipitar un ataque agudo de gota. Se debe tener en cuenta una posible 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 Arritmia cardíaca

Se han informado casos aislados de arritmias asociadas con el uso de productos laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. El Kit de Preparación Intestinal SUPREP se debe prescribir con precaución a pacientes con riesgo aumentado de arritmia (por ejemplo, pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía). Se debe considerar la realización de ECG antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes con riesgo aumentado de arritmia cardíaca grave.

5.3 Convulsiones

Se han informado convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdidas de conocimiento asociadas con el uso de productos de preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estuvieron asociados con anomalías en los electrolitos (por ejemplo, hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad en suero. Las anomalías neurológicas se resolvieron mediante la corrección de las anomalías en líquidos y electrolitos.

Se debe tener precaución al prescribir el Kit de Preparación Intestinal SUPREP a pacientes con antecedentes de convulsiones y con riesgo aumentado de convulsiones, por ejemplo pacientes que toman medicación que reduce el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepressivos tricíclicos), pacientes en proceso de abandonar el consumo de alcohol o benzodiazepinas o pacientes con hiponatremia comprobada o sospechada.

5.4 Disfunción renal

Se debe tener precaución al prescribir el Kit de Preparación Intestinal SUPREP en pacientes con deterioro de la función renal o pacientes que tomen medicación concomitante que pueda afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de receptores de angiotensina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos). Se debe advertir a estos pacientes sobre la importancia de una hidratación adecuada, y considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio de línea base y posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en esos pacientes.

5.5 Ulceraciones de la mucosa colónica y colitis isquémica

La administración de productos laxantes osmóticos puede producir ulceraciones aftosas de la mucosa colónica 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 esos riesgos. Se deben tener en cuenta las posibles ulceraciones de las mucosas producidas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria (IBD) comprobada o sospechada.

5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal significativa

Si existe sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben efectuar los estudios de diagnóstico adecuados para descartar esas afecciones antes de administrar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerativa activa grave.

5.7 Aspiración

Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso y pacientes con propensión a la regurgitación o aspiración. Esos pacientes deben estar bajo observación durante la administración del Kit de Preparación Intestinal SUPREP.

5.8 No indicado para ingestión directa

Cada frasco se debe diluir con agua hasta alcanzar un volumen final de 16 onzas, y la ingestión de agua adicional recomendada es importante para la tolerancia del paciente. La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones de electrolitos.

6 REACCIONES ADVERSAS**6.1 Experiencia de estudios clínicos**

Teniendo en cuenta que los estudios clínicos se efectúan bajo condiciones con variaciones amplias, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no se pueden comparar en forma directa con las tasas de los estudios clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

En un ensayo clínico multicéntrico controlado de comparación del Kit de Preparación Intestinal SUPREP con un producto de preparación intestinal con contenido de polietilén glicol y electrolitos (PEG + E) administrados en régimen de dosis dividida (2 días), las reacciones adversas más comunes después de la administración del Kit de Preparación Intestinal SUPREP fueron malestar general, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, vómitos y dolor de cabeza; ver la Tabla 1 a continuación. Otras reacciones adversas menos comunes fueron bloqueo atrioventricular (1 caso) y aumento de la creatinina quinasa. En este estudio, los pacientes que recibieron el Kit de Preparación Intestinal SUPREP se limitaron a ingerir un desayuno liviano seguido de líquidos translúcidos; a los pacientes que recibieron el producto de preparación intestinal de PEG + E se les permitió tomar un desayuno normal y un almuerzo ligero, seguido de líquidos translúcidos.

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

Síntoma	Régimen de dosis dividida (2 días)	
	SUPREP N=190	Producto PEG + E N=189
Malestar 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 desarrollaron nuevas anomalías de electrolitos importantes y ácido úrico después de completar la preparación intestinal, tanto con el Kit de Preparación Intestinal SUPREP como el producto PEG+E administrados en régimen de dosis dividida (2 días).

Tabla 2: Pacientes con química del suero de línea base normal que cambiaron a un valor anormal durante el régimen de dosis dividida (2 días)

		Día de la colonoscopia n (%)*	Día 30 n (%)*
Ácido úrico (alto)	SUPREP	27 (23.5)	13 (11.5)
	PEG + electrolitos	12 (9.5)	20 (16.7)
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)
Brecha aniónica (alta) †	SUPREP	14 (8.9)	3 (1.9)
	PEG + electrolitos	12 (7.6)	2 (1.4)
BUN (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)
Osmolaridad (alta)	SUPREP	8 (5.8)	NA
	PEG + electrolitos	19 (12.9)	NA
Osmolaridad (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)

*Porcentaje (n/N) de pacientes donde N= número de pacientes con línea base normal que tuvieron valores anormales en el o los puntos temporales de interés.

†Pacientes con bicarbonato normal en la línea base que mostraron niveles bajos de bicarbonato (≤ 21 mEq/L) y brecha aniónica alta (≥ 13 mEq/L) el día de la colonoscopia o el día 30.

Hubo también 408 pacientes que participaron en un estudio en el cual se administraron el Kit de Preparación Intestinal SUPREP o el producto PEG+E en régimen de dosis única en la tarde (1 día). En el régimen de dosis única en la tarde (1 día) se observaron tasas más altas de malestar general, distensión abdominal y náuseas en comparación con el régimen de dosis dividida (2 días) para ambas preparaciones. Los pacientes tratados con el Kit de Preparación Intestinal SUPREP presentaron tasas más altas de vómitos con el régimen de dosis única en la tarde (1 día). El régimen de dosis única en la tarde (1 día) se asoció con tasas más altas de valores anormales para ciertos electrolitos, en comparación con el régimen de dosis dividida (2 días) para ambas preparaciones. Para el Kit de Preparación Intestinal SUPREP, el régimen de dosis única en la tarde (1 día) estuvo asociado con tasas más altas de bilirrubina total (alta), BUN (alto), creatinina (alta), osmolaridad (alta), potasio (alto) y ácido úrico (alto) que el régimen de dosis dividida (2 días) del Kit de Preparación Intestinal SUPREP. No se recomienda la administración del Kit de Preparación Intestinal SUPREP en régimen de dosis única en la tarde (1 día).

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**7.1 Medicamentos que pueden aumentar los riesgos debido a anomalías en líquidos y electrolitos**

Además se debe tener precaución al prescribir el Kit de Preparación Intestinal SUPREP a pacientes con afecciones, o que toman medicación que aumente el riesgo de perturbaciones de líquidos y electrolitos o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas de convulsiones, arritmia y disfunción renal. Se debe considerar la realización de evaluaciones adicionales, según resulte adecuado [ver el apartado Advertencias (5)] en pacientes que toman esos medicamentos concomitantes..

7.2 Posibilidad de alteración de la absorción de medicamentos

La medicación oral administrada dentro de la primera hora después de ingerir cada dosis del Kit de Preparación Intestinal SUPREP puede ser expulsado del tracto gastrointestinal y es posible que no se absorba en forma adecuada.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**8.1 Embarazo**

Efectos teratogénicos: embarazo categoría C. No se han efectuado estudios de reproducción animal con el Kit de Preparación Intestinal SUPREP. Tampoco se conoce si el Kit de Preparación Intestinal SUPREP puede causar daño fetal al ser administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. El Kit de Preparación Intestinal SUPREP sólo se debe prescribir durante el embarazo cuando es claramente necesario.

8.3 Madres lactantes

No se conoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Dado que numerosos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución al prescribir el Kit de Preparación Intestinal SUPREP a una mujer lactante.

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y 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 de edad o más y 25 (7%) tenían 75 años de edad o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia del Kit de Preparación Intestinal SUPREP en régimen de dosis dividida (2 días) entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Los pacientes geriátricos informaron más vómitos cuando el Kit de Preparación Intestinal SUPREP se tomó como preparación de un 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. Entre los ingredientes inactivos se incluyen: benzoato de sodio, NF, sucralosa, ácido málico FCC, ácido cítrico USP, ingredientes saborizantes, agua purificada, USP. La solución es un líquido translúcido levemente turbio. La solución es translúcida e incolora cuando se diluye con agua hasta un volumen final de 16 onzas.

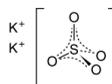
Sulfato de sodio, USP

El nombre químico es Na_2SO_4 . El peso molecular promedio es 142.04. La fórmula estructural es:



Sulfato de potasio, FCC, purificado

El nombre químico es K_2SO_4 . 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 incluye un vaso de mezclar de polipropileno.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Las sales de sulfato proporcionan aniones de sulfato, de absorción pobre. El efecto osmótico de los aniones de sulfato no absorbidos y los cationes asociados hace que se retenga el agua dentro del tracto gastrointestinal.

12.2 Farmacodinámica

El efecto osmótico de los iones no absorbidos, al ser ingeridos con un volumen importante de agua, produce una diarrea acuosa abundante.

12.3 Farmacocinética

La excreción fecal fue la ruta primaria de eliminación de sulfato. Después de la administración del Kit de Preparación Intestinal SUPREP en seis voluntarios sanos, el momento en que el sulfato en suero alcanzó su punto más alto (T_{max}) fue aproximadamente 17 horas después de la primera dosis o 5 horas después de la segunda dosis, y después disminuyó con una semivida de 8.5 horas.

También se estudió la disposición de sulfato después de la administración del Kit de Preparación Intestinal SUPREP en pacientes (N=6) con disfunción hepática de leve a moderada (grados A y B de la clasificación Child-Pugh) y en pacientes (N=6) con disfunción renal moderada (aclaramiento de la creatinina de 30 a 49 mL/min). El grupo con disfunción renal tuvo los valores más altos de C_{max} y AUC de sulfato en suero, seguido por el grupo con disfunción hepática y después por los sujetos sanos. La exposición sistémica de sulfato en suero (AUC y C_{max}) fue similar entre sujetos sanos y pacientes con disfunción hepática. La disfunción renal mostró AUC medio 54% más alto y C_{max} medio 44% más alto que en sujetos sanos. Los niveles medios de sulfato de los tres grupos volvió a sus niveles de línea base respectivos el día 6 después del inicio de la dosis. La excreción urinaria de sulfato durante 30 horas, comenzando después de la primera media dosis, fue similar entre pacientes hepáticos y voluntarios normales, pero fue aproximadamente 16% más baja en pacientes con disfunción renal moderada que en los voluntarios sanos.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del Kit de Preparación Intestinal SUPREP. No se han realizado estudios para evaluar la posible disfunción de la fertilidad o el potencial mutagénico del Kit de Preparación Intestinal SUPREP.

13.2 Toxicología y/o farmacología animal

Las sales de sulfato de sodio, potasio y magnesio contenidas en el Kit de Preparación Intestinal SUPREP se administraron por vía oral (sonda) a ratas y perros durante un período de hasta 28 días, hasta una dosis diaria máxima de 5 gramos/kg/día (aproximadamente 0.9 y 3 veces para ratas y perros respectivamente, siendo la dosis humana recomendada 44 gramos/día o 0.89 gramos/kg en base al área de superficie corporal). En ratas, las sales de sulfato causaron diarrea y cambios metabólicos y de electrolitos, incluso hipocloremia, hipocalcemia, hiponatremia, baja osmolaridad en suero y nivel alto de bicarbonato en suero. Los cambios renales significativos incluyeron aumento de la excreción fraccional de sodio, aumento de la excreción de potasio y sodio urinario, y orina alcalina, tanto en hombres como en mujeres. Además, el aclaramiento de la creatinina fue significativamente más bajo en las mujeres con la dosis más alta. No se observaron cambios renales microscópicos. En perros, las sales de sulfato causaron emesis, exceso de salivación, exceso de ingestión de agua y excreción anormal (heces blandas y/o mucoides y/o diarrea) y aumento del pH de la orina y de la excreción de sodio.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Se evaluó la eficacia de limpieza de colon del Kit de Preparación Intestinal SUPREP en un estudio multicentro aleatorizado, simple ciego controlado en forma activa. En este estudio se incluyeron 363 pacientes adultos en el análisis de eficacia. Las edades de los pacientes se extendían desde los 20 a los 84 años (con un promedio de edad de 55 años) y el 54% eran mujeres. La distribución de razas fue 86% caucásicos, 9% afroamericanos y 5% otros.

Los pacientes fueron aleatorizados a uno de los dos regímenes de preparación de colon siguientes: Kit de Preparación Intestinal SUPREP o un producto de preparación intestinal de polietilén glicol (PEG) comercializado en el mercado. En el estudio, el Kit de Preparación Intestinal SUPREP se administró de acuerdo con un régimen de preparación de dosis dividida [ver *el apartado Dosis y administración (2.1)*]. El producto de preparación intestinal de PEG también fue administrado como preparación con dosis dividida, de acuerdo con las instrucciones del prospecto. Los pacientes que recibieron el Kit de Preparación Intestinal se limitaron a consumir un desayuno liviano seguido de líquidos translúcidos el día previo al día de la colonoscopia; los pacientes que recibieron el producto de preparación intestinal con PEG pudieron consumir un desayuno normal y un almuerzo ligero, seguido de líquidos translúcidos.

El criterio principal de valoración fue la proporción de pacientes con limpieza de colon exitosa según lo evaluado por los colonoscopistas, que no estaban informados sobre el tipo de preparación recibido. En el estudio, no se constataron diferencias clínicas o estadísticamente significativas entre el grupo tratado con el Kit de Preparación Intestinal SUPREP y el grupo tratado con el producto de preparación intestinal de PEG. Consulte la Tabla 3 a continuación.

Tabla 3: Tasas de respuesta de limpieza de colon

Grupo de tratamiento	Régimen	N	Pacientes que respondieron ¹ (95% C. I.)	Diferencia SUPREP-PEG (95% CI)
Kit de Preparación Intestinal SUPREP (con desayuno ligero)	Dosis dividida	180	97% (94%, 99%)	2% ² (-2%, 5%)
Producto de preparación intestinal de PEG (con desayuno normal y almuerzo ligero)	Dosis dividida	183	96% (92%, 98%)	

¹ Los pacientes que respondieron fueron participantes cuyas preparaciones de colon fueron calificadas como excelentes (no más que pequeños trozos de heces adherentes/líquido) o buenas (cantidades pequeñas de heces o líquido que no interfieren con el examen) por el colonoscopista.

² No iguala la diferencia en las tasas tabuladas de pacientes que respondieron debido a efectos de redondeo.

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Cada Kit de Preparación Intestinal SUPREP contiene:

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

Almacenamiento:

Almacenar a temperaturas entre 20° y 25°C (68° a 77°F). Desviaciones permitidas entre 15° y 30°C (59° a 86°F). Consultar la temperatura ambiente controlada de la USP.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Kit de Preparación Intestinal SUPREP

NDC 52268-012-01

17 INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Consultar la Guía del medicamento y los prospectos para pacientes aprobados por la FDA

17.1 Asesoramiento de los pacientes

- Pregunte a los pacientes si han tenido problemas al tragar o si tienen propensión a la regurgitación o la aspiración.
- Se debe indicar a los pacientes que cada frasco se debe diluir en agua antes de la ingestión y que deben beber agua adicional de acuerdo con las instrucciones. La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos y deshidratación.
- Se debe informar a los pacientes que es posible que esos medicamentos orales no se absorban en forma adecuada si se toman dentro de la primera hora después de comenzar cada dosis del Kit de Preparación Intestinal SUPREP.
- Se debe indicar a los pacientes que no tomen otros laxantes mientras usan el Kit de Preparación Intestinal SUPREP.

Distribuido por Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

U.S. Patent 6,946,149

Guía del medicamento

Kit de Preparación Intestinal SUPREP® (Su-prēp)

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

Solución Oral

Lea esta Guía del medicamento antes de tomar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP. Esta información no sustituye una charla con el proveedor de servicios de salud sobre su afección médica o tratamiento.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre el Kit de Preparación Intestinal SUPREP?

El Kit de Preparación Intestinal SUPREP y otros productos de preparación intestinal osmóticos pueden causar efectos secundarios graves, entre ellos:

Pérdida grave de líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales (electrolitos) en sangre.

Esos cambios pueden causar:

- **latidos cardíacos anormales que pueden causar la muerte**
- **convulsiones.** Esto puede suceder incluso si nunca antes sufrió una convulsión.
- **problemas renales**

Sus posibilidades de tener pérdida de líquido y cambios en las sales corporales con el Kit de Preparación Intestinal son más altas si:

- tiene problemas cardíacos
- tiene problemas renales
- toma píldoras de agua (diuréticas) o medicamentos antiinflamatorios no esteroides (NSAIDS)

Comuníquese con su proveedor de servicios de salud de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas indicadores de pérdida importante de líquido corporal (deshidratación) mientras toma el Kit de Preparación Intestinal SUPREP:

- vómitos que le impiden cumplir con la cantidad adicional de agua a ingerir indicada en el folleto "Instrucciones de uso para el paciente"
- mareos
- necesidad de orinar con menor frecuencia que la normal
- dolor de cabeza

Consultar la sección "¿Qué efectos secundarios puede producir el 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 de venta con receta utilizado por adultos para limpiar el colon antes de una colonoscopia. El Kit de Preparación Intestinal SUPREP limpia el colon del paciente produciendo una diarrea. La limpieza del colon ayuda al proveedor de servicios de salud a mejorar la visión dentro del colon durante la colonoscopia.

No se conoce si el Kit de Preparación Intestinal SUPREP es seguro y eficaz en niños.

¿Quiénes no deben usar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP?

No tome el Kit de Preparación Intestinal SUPREP si el proveedor de servicios de salud le ha informado que tiene:

- un bloqueo intestinal (obstrucción)
- una abertura en la pared del estómago o el intestino (perforación intestinal)
- problemas con el vaciado de alimentos y líquidos del estómago (retención gástrica)
- un intestino muy dilatado
- una 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 informar a mi proveedor de servicios de salud antes de tomar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP?

Antes de tomar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP, informe a su proveedor de servicios de salud si:

- tiene problemas cardíacos
- tiene problemas estomacales o intestinales
- tiene colitis ulcerativa
- tiene problemas al tragar o reflujo gástrico
- tiene gota
- tiene antecedentes de convulsiones
- está abandonando el consumo de alcohol
- tiene bajo nivel de sal (sodio) en sangre
- tiene problemas renales
- tiene otras afecciones médicas
- está embarazada. No se conoce si el Kit de Preparación Intestinal SUPREP puede producir daños al bebé durante la gestación. Hable con su médico si está embarazada o está planificando un embarazo.
- está amamantando o planificando amamantar. No se conoce si el Kit de Preparación Intestinal SUPREP se traslada a la leche materna. Usted y su proveedor de servicios de salud deben decidir si debe ingerir el Kit de Preparación Intestinal SUPREP durante la lactancia.

Informe al proveedor de servicios de salud todos los medicamentos que toma, incluso medicamentos de receta, de venta libre y complementos herbáceos.

El Kit de Preparación Intestinal SUPREP puede interferir con el funcionamiento de otros medicamentos. Es posible que los medicamentos orales no se absorban en forma adecuada si se toman dentro de la primera hora posterior a la ingestión de una dosis del Kit de Preparación Intestinal SUPREP.

Informe al proveedor de servicios de salud especialmente si toma:

- medicamentos para la presión sanguínea o problemas cardíacos
- medicamentos para problemas renales
- medicamentos para convulsiones
- píldoras de agua (diuréticos)
- medicamentos antiinflamatorios no esteroides (NSAID) contra el dolor
- laxantes

Solicite a su proveedor de servicios de salud o a su farmacéutico una lista de esos medicamentos, si no está seguro de si está tomando alguno de los medicamentos mencionados.

Es importante que conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista de sus medicamentos para mostrar al proveedor de servicios de salud y al farmacéutico al recibir un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP?

Consulte el folleto "Instrucciones de uso para el paciente" para ver las instrucciones sobre las dosis. Debe leer, comprender y seguir esas instrucciones para tomar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP en forma correcta.

- Tome el Kit de Preparación Intestinal SUPREP exactamente como lo indica el proveedor de servicios de salud.
- **No tome el Kit de Preparación Intestinal SUPREP si no se ha mezclado con agua (diluido); puede aumentar el riesgo de tener náuseas, vómitos y pérdida de líquido (deshidratación).**
- Cada frasco del Kit de Preparación Intestinal SUPREP se debe mezclar con agua (diluir) antes de ingerir.
- Es importante que beba la cantidad de agua adicional indicada en las Instrucciones de uso para evitar la pérdida de líquido (deshidratación).
- No tome otros laxantes mientras toma el Kit de Preparación Intestinal SUPREP.
- No coma alimentos sólidos mientras toma el Kit de Preparación Intestinal SUPREP. Sólo se permite ingerir líquidos translúcidos durante el tratamiento con el Kit de Preparación Intestinal SUPREP.

¿Qué efectos secundarios puede producir el Kit de Preparación Intestinal SUPREP?

El Kit de Preparación Intestinal SUPREP pueden causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **consulte la sección "¿Qué es lo más importante que debo saber sobre el Kit de Preparación Intestinal SUPREP?"**
- **cambios en ciertos análisis de sangre.** El proveedor de servicios de salud puede realizar análisis de sangre después de la ingestión del Kit de Preparación Intestinal SUPREP para controlar si se producen cambios en la sangre. Informe a su proveedor de servicios de salud si tiene algún síntoma de pérdida importante de líquido, entre ellos:
 - vómitos
 - náuseas
 - hinchazón
 - mareos
 - calambres estomacales (abdominales)
 - dolor de cabeza
 - necesidad de orinar con menor frecuencia que lo habitual
 - problemas para beber líquidos translúcidos
- **problemas cardíacos. El Kit de Preparación Intestinal SUPREP puede producir latidos cardíacos irregulares.**
- **convulsiones**
- **úlceras o problemas intestinales**
- **empeoramiento de gota**

Entre los efectos secundarios más comunes del Kit de Preparación Intestinal SUPREP se incluyen:

- malestar
- hinchazón
- calambres estomacales (abdominales)
- náuseas
- vómitos

Informe a su proveedor de servicios de salud si nota algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Pueden existir otros efectos secundarios posibles del Kit de Preparación Intestinal SUPREP. Para obtener más información, consulte a su proveedor de servicios de salud o a su farmacéutico.

Comuníquese con el médico para solicitar asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo se debe almacenar el Kit de Preparación Intestinal SUPREP?

- Almacene el Kit de Preparación Intestinal SUPREP a temperatura ambiente, entre 59°F y 86°F (15°C a 30°C).

Mantenga el Kit de Preparación Intestinal SUPREP y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo del Kit de Preparación Intestinal SUPREP.

En ocasiones, los medicamentos se prescriben para fines diferentes que los indicados en la Guía del medicamento. No use el Kit de Preparación Intestinal SUPREP para una afección para la cual no haya sido prescrito. No dé el Kit de Preparación Intestinal SUPREP a otras personas, incluso si se van a someter al mismo procedimiento que usted. Puede causarles daños.

La Guía del medicamento resume la información más importante sobre el Kit de Preparación Intestinal SUPREP. Para obtener más información, comuníquese con su proveedor de servicios de salud. Puede solicitar a su farmacéutico o a su proveedor de servicios de salud información escrita para profesionales de la salud.

Para obtener más información, visite el sitio www.braintreelabs.com o llame al 1-800-874-6756.

¿Qué ingredientes contiene el 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, USA

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Food and Drug Administration de EE.UU.

Revisado en 11/2012