ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar SUPREP KIT PARA PREPARACIÓN INTESTINAL de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa para SUPREP KIT PARA PREPARACIÓN INTESTINAL.

Solución oral SUPREP KIT PARA PREPARACIÓN INTESTINAL (sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio)

Aprobación inicial en EE. UU.: 2010

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

Indicaciones y uso (1)	8/2020
Dosificación y administración (2.1, 2.4)	8/2020

----------INDICACIONES Y USO----------

SUPREP Kit para preparación intestinal es un laxante osmótico indicado para la limpieza del colon en preparación para la colonoscopia en adultos y pacientes pediátricos a partir de los 12 años de edad. (1)

----------DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN----------

Preparación y administración (2.2)

- Debe diluirse en agua antes de la ingestión.
- Se requiere la administración de dos frascos de SUPREP Kit para preparación intestinal para la preparación completa para una colonoscopia. Un frasco es equivalente a una dosis.
- Debe beberse más agua después de cada dosis.
- Suspenda el consumo de líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia.

Dosificación y administración recomendadas

- El tratamiento de dosis fraccionada (dos días) consta de dos dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal: la primera dosis durante la noche anterior a una colonoscopia y la segunda dosis al día siguiente, durante la mañana de la colonoscopia. (2.1, 2.3, 2.4)
- La dosificación recomendada de SUPREP Kit para preparación intestinal es:
  - **Adultos:** dos dosis de 6 onzas. (2.3)
  - **Pacientes pediátricos mayores de 12 años:** dos dosis de 4.5 onzas. (2.4)
- Para obtener la información completa sobre la preparación previa a la colonoscopia y el manejo del régimen de administración, consulte la información de prescripción completa. (2.1, 2.2, 2.3, 2.4)

----------CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS----------

- SUPREP Kit para preparación intestinal **(para adultos)**: dos frascos que contienen, cada uno, una solución oral de 6 onzas con 17.5 gramos de sulfato de sodio, 3.13 gramos de sulfato de potasio y 1.6 gramos de sulfato de magnesio. (3)
- SUPREP Kit para preparación intestinal **(para pacientes pediátricos mayores de 12 años)**: dos frascos que contienen, cada uno, una solución oral de 4.5 onzas con 13.13 gramos de sulfato de sodio, 2.35 gramos de sulfato de potasio y 1.2 gramos de sulfato de magnesio. (3)

----------CONTRAINDICACIONES----------

- Oclusión intestinal o íleo (4, 5.6)
- Perforación intestinal (4, 5.6)
- Colitis tóxica o megacolon tóxico (4)
- Retención gástrica (4)
- Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes (4)

----------ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES----------

- Riesgo de alteraciones electrolíticas y de líquidos: recomiende una hidratación adecuada, evalúe los demás medicamentos en uso y considere hacer un análisis de laboratorio antes y después de cada uso. (5.1, 7.1)
- Arritmias cardíacas: considere la realización de un electrocardiograma antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes que presentan mayor riesgo. (5.2)
- Convulsiones: tenga precaución con los pacientes que presentan antecedentes de convulsiones y los pacientes que se encuentran en mayor riesgo de sufrir convulsiones, incluidos los medicamentos que reducen el umbral de convulsiones. (5.3, 7.1)
- Pacientes con disfunción renal o que usan medicamentos concomitantes que afectan la función renal: tenga precaución, asegúrese de que haya una hidratación adecuada y considere hacer análisis de laboratorio. (5.4, 7.1)
- Sospecha de oclusión o perforación gastrointestinal: descarte el diagnóstico antes de la administración. (4, 5.6)
- Pacientes con riesgo de aspiración: observe durante la administración. (5.7)

----------REACCIONES ADVERSAS----------

Las reacciones adversas más frecuentes son:

- Adultos (>2 %): malestar general, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas y vómitos. (6.1)
- Pacientes pediátricos (>10 %): náuseas, dolor abdominal, hinchazón abdominal y vómitos. (6.1)

Para informar sobre SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Braintree Laboratories, Inc. llamando al 1-800-874-6756, o con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088), o en *www.fda.gov/medwatch*.

----------INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS----------

Medicamentos que aumentan el riesgo de desequilibrio electrolítico y de líquidos. (7.1)

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

Revisado: 8/2020

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*

1 INDICACIONES Y USO

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
- 2.1 Resumen de la dosificación y administración
- 2.2 Instrucciones importantes para la preparación y administración
- 2.3 Dosificación y administración recomendadas en adultos
- 2.4 Dosificación y administración recomendadas en pacientes pediátricos mayores de 12 años

3 CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- 5.1 Alteraciones químicas graves en los líquidos y el suero
- 5.2 Arritmias cardíacas
- 5.3 Convulsiones
- 5.4 Uso en pacientes con riesgo de daño renal
- 5.5 Úlceras en la mucosa colónica y colitis isquémica
- 5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave
- 5.7 Aspiración

6 REACCIONES ADVERSAS
- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
- 7.1 Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de alteraciones electrolíticas y de líquidos
- 7.2 Potencial de reducción en la absorción de medicamentos
- 7.3 Laxantes estimulantes

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico
- 8.6 Disfunción renal

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
- 13.2 Toxicología o farmacología en animales

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 SUMINISTRO/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE

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

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

SUPREP Kit para preparación intestinal está indicado para la limpieza del colon en preparación para la colonoscopia en adultos y pacientes pediátricos a partir de los 12 años de edad.

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Resumen de la dosificación y administración

Se requiere la administración de dos frascos de SUPREP Kit para preparación intestinal y agua adicional para la preparación completa para una colonoscopia. Un frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal es equivalente a una dosis. SUPREP Kit para preparación intestinal se suministra en dos concentraciones de dosis *[consulte Concentración y presentación de dosis (3)]*.
La dosificación recomendada es:

- **Adultos:** dos dosis de 6 onzas *[consulte Dosificación y administración (2.3)]*.
- **Pacientes pediátricos mayores de 12 años:** dos dosis de 4.5 onzas *[consulte Dosificación y administración (2.4)]*.

2.2 Instrucciones importantes para la preparación y administración

- Corrija las alteraciones electrolíticas y de líquidos antes de iniciar el tratamiento con SUPREP Kit de preparación intestinal *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*
- Se debe diluir SUPREP Kit de preparación intestinal en agua antes de la ingestión.
- Se debe consumir agua adicional después de cada dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal.
- El día antes de la colonoscopia, consuma solo un desayuno ligero o líquidos claros (por ejemplo, agua, jugo de fruta colado sin pulpa, limonada, café o té solo, caldo de pollo, postre de gelatina sin fruta). El día de la colonoscopia solo consuma líquidos claros hasta dos horas antes de la colonoscopia.
- No coma alimentos sólidos, no beba leche ni consuma nada de color rojo ni morado.
- No beba alcohol.
- No use otros laxantes mientras toma SUPREP Kit de preparación intestinal.
- No tome medicamentos por vía oral dentro de la hora anterior a iniciar cada dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal.
- Si está tomando antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina o penicilamina, tome estos medicamentos al menos 2 horas antes y no antes de las 6 horas después de la administración de cada dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal *[consulte Interacciones farmacológicas (7.2)]*.
- Suspenda el consumo de líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia.

2.3 Dosificación y administración recomendadas en adultos

El tratamiento de dosis fraccionada (dos días) recomendado en **adultos** consta de dos dosis de 6 onzas de SUPREP Kit para preparación intestinal: la primera dosis durante la noche anterior a una colonoscopia y la segunda dosis al día siguiente, durante la mañana de la colonoscopia.

Cada dosis consiste en un frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal con agua adicional. El volumen total de líquido necesario para la limpieza del colon (usando dos frascos) es de 3 cuartos de galón. Las siguientes son la dosificación e instrucciones de administración recomendadas en adultos:

Dosis 1: El día anterior a la colonoscopia:

- Puede consumir un desayuno ligero o solo líquidos claros (no alimentos sólidos).
- La noche anterior al procedimiento, vierta el contenido de un frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal en el recipiente de mezcla proporcionado.
- Agregue agua potable fría hasta la línea de 16 onzas del recipiente, mezcle y beba todo el líquido.
- Beba dos recipientes adicionales llenos de agua hasta la línea de 16 onzas durante la siguiente hora.

Dosis 2: Día de la colonoscopia:

- Continúe consumiendo solamente líquidos claros.
- La mañana (de 10 a 12 horas después de la dosis nocturna) del día del procedimiento, vierta el contenido del segundo frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal en el recipiente de mezcla proporcionado.
- Agregue agua potable fría hasta la línea de 16 onzas del recipiente, mezcle y beba todo el líquido.
- Beba dos recipientes adicionales llenos de agua hasta la línea de 16 onzas durante la siguiente hora.
- Termine de tomar toda la solución de SUPREP Kit para preparación intestinal y el agua requerida al menos dos horas antes de la colonoscopia.

2.4 Dosificación y administración recomendadas en pacientes pediátricos mayores de 12 años

El tratamiento de dosis fraccionada (dos días) recomendado **en pacientes pediátricos mayores de 12 años** consta de dos dosis de 4.5 onzas de SUPREP Kit para preparación intestinal: la primera dosis durante la noche anterior a una colonoscopia y la segunda dosis al día siguiente, durante la mañana de la colonoscopia.

Cada dosis consiste en un frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal con agua adicional. El volumen total de líquido necesario para la limpieza del colon (usando dos frascos) es de 2.25 cuartos de galón. Las siguientes son la dosificación e instrucciones de administración recomendadas en pacientes pediátricos mayores de 12 años o para sus cuidadores:

Dosis 1: El día anterior a la colonoscopia:

- Puede consumir un desayuno ligero o solo líquidos claros (no alimentos sólidos).
- La noche anterior al procedimiento, vierta el contenido de un frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal en el recipiente de mezcla proporcionado.
- Agregue agua potable fría hasta la línea de 12 onzas del recipiente, mezcle y beba todo el líquido.
- Beba dos recipientes adicionales llenos de agua hasta la línea de 12 onzas durante la siguiente hora.

Dosis 2: Día de la colonoscopia:

- Continúe consumiendo solamente líquidos claros.
- La mañana (de 10 a 12 horas después de la dosis nocturna) del día del procedimiento, vierta el contenido del segundo frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal en el recipiente de mezcla proporcionado.
- Agregue agua potable fría hasta la línea de 12 onzas del recipiente, mezcle y beba todo el líquido.
- Beba dos recipientes adicionales llenos de agua hasta la línea de 12 onzas durante la siguiente hora.
- Termine de tomar toda la solución de SUPREP Kit para preparación intestinal y el agua requerida al menos dos horas antesde la colonoscopia.

3 CONCENTRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOSIS

- SUPREP Kit para preparación intestinal **(para adultos)**: dos frascos que contienen, cada uno, una solución oral de 6 onzas con 17.5 gramos de sulfato de sodio, 3.13 gramos de sulfato de potasio y 1.6 gramos de sulfato de magnesio en forma de líquido claro a ligeramente turbio.
- SUPREP Kit para preparación intestinal **(para pacientes pediátricos mayores de 12 años)**: dos frascos que contienen, cada uno, una solución oral de 4.5 onzas con 13.13 gramos de sulfato de sodio, 2.35 gramos de sulfato de potasio y 1.2 gramos de sulfato de magnesio en forma de líquido claro a ligeramente turbio.

Cuando se diluye siguiendo las instrucciones, la solución es transparente e incolora.

4 CONTRAINDICACIONES

SUPREP Kit para preparación intestinal está contraindicado con las siguientes afecciones:

- Oclusión intestinal o íleo *[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]*
- Perforación intestinal *[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]*
- Colitis tóxica o megacolon tóxico
- Retención gástrica
- Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de SUPREP Kit para preparación intestinal

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Alteraciones químicas graves en los líquidos y el suero

Indique a todos los pacientes que se hidraten de forma adecuada antes, durante y después del uso de SUPREP Kit para preparación intestinal. Si un paciente presenta vómitos o signos de deshidratación considerables después de tomar SUPREP Kit para preparación intestinal, considere la realización de análisis de laboratorio posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN).

Las alteraciones electrolíticas y de líquidos pueden ocasionar eventos adversos graves, que incluyen arritmias cardíacas, convulsiones y disfunción renal. Corrija las alteraciones electrolíticas y de líquidos antes de iniciar el tratamiento con SUPREP Kit para preparación intestinal. Use SUPREP Kit para preparación intestinal con precaución en el caso de pacientes con afecciones, o que están usando medicamentos, que aumentan el riesgo de alteraciones electrolíticas y de líquidos o que pueden aumentar el riesgo de eventos adversos de convulsiones, arritmias y disfunción renal *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*.

SUPREP Kit para preparación intestinal puede producir elevaciones temporales del ácido úrico *[consulte Reacciones adversas (6.1)]*. Las fluctuaciones del ácido úrico en pacientes con gota pueden precipitar un ataque agudo. El potencial de elevación del ácido úrico debe tenerse en cuenta antes de administrar SUPREP Kit para preparación intestinal a pacientes con gota u otros trastornos del metabolismo del ácido úrico.

5.2 Arritmias cardíacas

Ha habido informes poco frecuentes de arritmias graves relacionadas con el uso de productos laxantes osmóticos iónicos para la preparación de los intestinos. Tenga precaución al recetar SUPREP Kit para preparación intestinal a pacientes con mayor riesgo de sufrir arritmias (p. ej., pacientes con antecedentes de intervalo QT prolongado, arritmias no controladas, reciente infarto de miocardio, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o miocardiopatía). Considere la realización de un electrocardiograma antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes que presentan mayor riesgo de sufrir arritmias cardíacas graves.

5.3 Convulsiones

Ha habido informes de convulsiones tonicoclónicas generalizadas y/o pérdida de la conciencia relacionadas con el uso de productos para preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones se asociaron con alteraciones electrolíticas (p. ej., hiponatremia, hipocalemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y osmolalidad sérica baja. Las alteraciones neurológicas se resolvieron con la corrección de las alteraciones electrolíticas y de líquidos.

Tenga precaución al recetar SUPREP Kit para preparación intestinal a pacientes que presentan antecedentes de convulsiones y pacientes que se encuentran en mayor riesgo de sufrir convulsiones, incluidos los pacientes que toman medicamentos que reducen el umbral de convulsiones (p. ej., antidepresivos tricíclicos), pacientes que están dejando el alcohol o las benzodiazepinas o pacientes con sospecha o diagnóstico de hiponatremia *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*.

5.4 Uso en pacientes con riesgo de daño renal

Use SUPREP Kit para preparación intestinal con precaución en el caso de pacientes con disfunción renal o pacientes que usan medicamentos concomitantes que pueden afectar la función renal (como por ejemplo, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de los receptores de la angiotensina o antiinflamatorios no esteroides) [*consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*. Estos pacientes pueden correr el riesgo de sufrir daño renal. Asesore a estos pacientes sobre la importancia de la hidratación adecuada con SUPREP Kit para preparación intestinal y considere realizar pruebas de laboratorio basales y después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en estos pacientes *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.6)]*.

5.5 Úlceras en la mucosa colónica y colitis isquémica

Los laxantes osmóticos pueden producir aftas ulcerativas en la mucosa colónica y ha habido informes de casos más graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y SUPREP Kit para preparación intestinal puede incrementar estos riesgos *[consulte Interacciones farmacológicas (7.3)]*. Considere el potencial de aparición de úlceras mucosas que pueden ser causadas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con sospecha o diagnóstico de enfermedad intestinal inflamatoria.

5.6 Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave

Si se sospecha una oclusión o perforación gastrointestinal, realice los estudios de diagnóstico apropiados para descartar dichas afecciones antes de administrar SUPREP Kit para preparación intestinal *[consulte Contraindicaciones (4)]*.

Utilice con precaución en pacientes con colitis ulcerativa activa grave.

5.7 Aspiración

Los pacientes con reflejo nauseoso deficiente u otras anomalías de la deglución tienen riesgo de regurgitación o aspiración de la solución de SUPREP Kit para preparación intestinal. Observe a estos pacientes durante la administración de la solución de SUPREP Kit para preparación intestinal. Use con precaución en estos pacientes.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas importantes de la preparación intestinal se describen en otro lugar en la etiqueta:

- Alteraciones químicas graves en los líquidos y el suero *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*
- Arritmias cardíacas *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*
- Convulsiones *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*
- Uso en pacientes con riesgo de sufrir daño renal *[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]*
- Úlceras de la mucosa colónica y colitis isquémica *[consulte Advertencias y precauciones (5.5)]*
- Pacientes con enfermedad gastrointestinal grave *[consulte Advertencias y precauciones (5.6)]*
- Aspiración *[consulte Advertencias y precauciones (5.7)]*

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden compararse de forma directa con las tasas de los estudios clínicos de otro medicamento y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Adultos

La seguridad de SUPREP Kit para preparación intestinal se evaluó en un ensayo multicéntrico, aleatorizado y con tratamiento activo en 379 pacientes adultos sometidos a una colonoscopia *[consulte Estudios clínicos (14)]*.

Reacciones adversas más frecuentes

La Tabla 1 muestra las reacciones adversas más frecuentes informadas en, al menos, el 2 % de los pacientes que recibieron SUPREP Kit para preparación intestinal o el tratamiento de control (una preparación intestinal que contiene polietilenglicol y electrolitos (PEG + E)) administrados en esquemas de dosis fraccionada (2 días).

Tabla 1: Reacciones adversas frecuentes* en pacientes adultos sometidos a una colonoscopia en un ensayo aleatorizado y con tratamiento activo

Síntoma	Tratamiento de dosis fraccionada (2 días)	
	SUPREP Kit para preparación intestinal % 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

* informado en, al menos, el 2 % de los pacientes

Anomalías de laboratorio

La Tabla 2 muestra las anomalías de laboratorio más frecuentes (al menos un 10 % en cualquier grupo de tratamiento y más del 2 % de diferencia entre los grupos) para los pacientes que desarrollaron nuevas anomalías de electrolitos importantes y ácido úrico después de completar la preparación intestinal con SUPREP Kit para preparación intestinal o PEG + E, administrados como un tratamiento de dosis fraccionada (2 días).

Tabla 2: Pacientes adultos con perfil bioquímico inicial normal con un cambio a un valor anormal durante el tratamiento de dosis fraccionada (2 días)[1]

		Día de la colonoscopia N (%)[2]	Día 30 N (%)[2]
Bicarbonato (bajo)	SUPREP	20 (13)	7 (4)
	PEG + Electrolitos	24 (15)	4 (3)
Bilirrubina, total (alta)	SUPREP	14 (9)	0 (0)
	PEG + Electrolitos	20 (12)	3 (2)
BUN (alto)	SUPREP	2 (2)	14 (11)
	PEG + Electrolitos	4 (3)	19 (15)
Calcio (alto)	SUPREP	16 (10)	8 (5)
	PEG + Electrolitos	6 (4)	6 (4)
Cloruro (alto)	SUPREP	4 (2)	6 (4)
	PEG + Electrolitos	20 (12)	6 (4)
Osmolalidad (alta)	SUPREP	8 (6)	NA
	PEG + Electrolitos	19 (13)	NA
Ácido úrico (alto)	SUPREP	27 (24)	13 (12)
	PEG + Electrolitos	12 (10)	20 (17)

[1] El estudio no se diseñó para dar soporte a las declaraciones comparativas para las anomalías de laboratorio informadas en esta tabla.

[2] Porcentaje (n/N) de pacientes donde N=número de pacientes con un valor basal normal que presentaron valores anormales en las fechas de evaluación de interés.

Reacciones adversas menos frecuentes

Bloqueo auriculoventricular (1 caso) y aumento de creatina quinasa (CK).

Reacciones adversas con uso no autorizado

En otro estudio de 408 pacientes adultos, se informaron tasas más altas de las siguientes reacciones adversas y anomalías de laboratorio en pacientes tratados con SUPREP Kit para preparación intestinal mediante un esquema solo por la noche (1 día) en comparación con el esquema de dosis fraccionada (2 días).

- malestar general, distensión abdominal, náuseas y vómitos
- bilirrubina total (alta), BUN (alto), creatinina (alta), osmolalidad (alta), potasio (alto) y ácido úrico (alto)

La administración de SUPREP Kit para preparación intestinal mediante un esquema de administración solo por la noche (1 día) no se recomienda.

Pacientes pediátricos de 12 a 16 años de edad

La seguridad de SUPREP Kit para preparación intestinal se evaluó en un ensayo clínico de determinación de la dosis de 89 pacientes pediátricos de 12 a 16 años *[consulte Estudios clínicos (14)]*. En 26 pacientes pediátricos que recibieron SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas), las reacciones adversas más frecuentes (> 10 %) fueron náuseas, dolor abdominal, hinchazón abdominal y vómitos.

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de alteraciones electrolíticas y de líquidos

Tenga precaución al recetar SUPREP Kit para preparación intestinal a los pacientes que usan medicamentos que aumentan el riesgo de sufrir alteraciones electrolíticas y de líquidos, o que pueden aumentar el riesgo de causar eventos adversos de convulsiones, arritmias e intervalo QT prolongado en el contexto de alteraciones electrolíticas y de líquidos *[consulte Advertencias y precauciones (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]*.

7.2 Potencial de reducción en la absorción de medicamentos

SUPREP Kit para preparación intestinal puede reducir la absorción de otros medicamentos administrados conjuntamente *[consulte Dosificación y administración (2.1)]*

- Administre los medicamentos por vía oral al menos una hora antes de iniciar cada dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal.
- Administre antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina y penicilamina al menos 2 horas antes y no antes de las 6 horas después de la administración de SUPREP Kit para preparación intestinal para evitar la quelación con magnesio.

7.3 Laxantes estimulantes

El uso simultáneo de laxantes estimulantes y SUPREP Kit para preparación intestinal puede aumentar el riesgo de sufrir úlceras de la mucosa o colitis isquémica. Evite el uso de laxantes estimulantes (p. ej., bisacodilo, picosulfato sódico) mientras toma SUPREP Kit para preparación intestinal *[consulte Advertencias y precauciones (5.5)]*.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles acerca del uso de SUPREP Kit para preparación intestinal en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o secuelas maternas o fetales adversas. No se han realizado estudios de reproducción en animales con sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio (SUPREP Kit para preparación intestinal).

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de desarrollar defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en la población indicada. Todos los embarazos presentan un riesgo de fondo de defectos congénitos, abortos espontáneos u otros resultados adversos. En la población general estadounidense, el riesgo de fondo estimado de desarrollar defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles acerca de la presencia de SUPREP Kit para preparación intestinal en la leche humana o animal, ni de los efectos en los bebés amamantados o en la producción de la leche. Deben considerarse los beneficios de la lactancia en el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de recibir SUPREP Kit para preparación intestinal y cualquier posible efecto adverso de SUPREP Kit para preparación intestinal en el bebé amamantado o en una afección materna subyacente.

8.4 Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y eficacia de SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas) para la limpieza del colon como preparación para la colonoscopia en pacientes pediátricos mayores de 12 años. El uso de SUPREP Kit para preparación intestinal en este grupo etario está respaldado por la evidencia de un ensayo adecuado y bien controlado de SUPREP Kit para preparación intestinal en adultos y un ensayo controlado único de determinación de la dosis en 89 pacientes pediátricos de 12 a 16 años de edad *[consulte Estudios clínicos (14)]*. En el ensayo pediátrico, SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 6 onzas) no demostró un beneficio adicional en el tratamiento y la cantidad de pacientes que informaron reacciones adversas gastrointestinales fue mayor que con SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas). Por lo tanto, SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 6 onzas) no se recomienda para pacientes pediátricos mayores de 12 años *[consulte Dosificación y administración (2.3)]*. El perfil de seguridad de SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas) en esta población pediátrica fue similar al observado en adultos *[consulte Reacciones adversas (6.1)]*.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de SUPREP Kit para preparación intestinal en pacientes pediátricos menores de 12 años.

8.5 Uso geriátrico

De los 375 pacientes que recibieron SUPREP Kit para preparación intestinal en los 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 o eficacia de SUPREP Kit para preparación intesinal, administrado como el tratamiento recomendado de dosis fraccionada (2 días), entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Los pacientes geriátricos informaron más vómitos cuando se administró SUPREP Kit para preparación intestinal como preparación de un día (no es un esquema recomendado). Los pacientes de edad más avanzada son más propensos a presentar una reducción en la función hepática, renal o cardíaca, y pueden ser más susceptibles a presentar reacciones adversas causadas por las alteraciones electrolíticas y de líquidos *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

8.6 Disfunción renal

Use SUPREP Kit para preparación intestinal con precaución en pacientes con disfunción renal o que toman medicamentos concomitantes que pueden afectar la función renal. Estos pacientes pueden correr el riesgo de sufrir daño renal. Asesore a estos pacientes sobre la importancia de la hidratación adecuada antes, durante y después del uso de SUPREP Kit para preparación intestinal y considere realizar pruebas de laboratorio basales y después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en estos pacientes *[consulte Advertencias y precauciones (5.4)]*.

10 SOBREDOSIS

La sobredosis por una dosis superior a la recomendada de SUPREP Kit para preparación intestinal puede ocasionar alteraciones electrolíticas graves, así como deshidratación e hipovolemia, con signos y síntomas de dichas alteraciones *[consulte Advertencias y precauciones (5.1, 5.2, 5.3)]*. Monitoree las alteraciones electrolíticas y de líquidos, y trátelas de acuerdo con los síntomas.

11 DESCRIPCIÓN

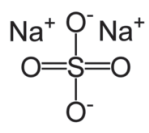
La solución oral SUPREP Kit para preparación intestinal **(para adultos)** (sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio) es un laxante osmótico y se proporciona en dos frascos que contienen, cada uno, 6 onzas de solución.

Cada frasco 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: ácido cítrico USP, ingredientes saborizantes, ácido málico FCC, benzoato de sodio NF, sucralosa, agua purificada USP.

La solución oral SUPREP Kit para preparación intestinal **(para pacientes pediátricos mayores de 12 años)** (sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio) es un laxante osmótico y se proporciona en dos frascos que contienen, cada uno, 4.5 onzas de solución. Cada frasco contiene: 13.13 gramos de sulfato de sodio, 2.35 gramos de sulfato de potasio y 1.2 gramos de sulfato de magnesio. Los ingredientes inactivos incluyen: ácido cítrico USP, ingredientes saborizantes, ácido málico FCC, benzoato de sodio NF, sucralosa, agua purificada USP.

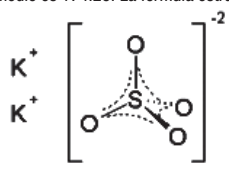
Sulfato de sodio, USP

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



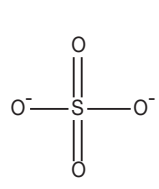
Sulfato de potasio, FCC, purificado

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 $MgSO_4$. El peso molecular promedio es: 120.37. La fórmula estructural es:



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

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

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

12.2 Farmacodinámica

No se han realizado estudios farmacodinámicos oficiales con SUPREP Kit para preparación intestinal.

12.3 Farmacocinética

Absorción y eliminación

Después de la administración de SUPREP Kit para preparación intestinal a seis sujetos sanos, el momento en el que el sulfato en suero alcanzó su punto más alto ($T_{máx}$) fue aproximadamente 17 horas después de la primera dosis o alrededor de 5 horas después de la segunda dosis y, luego, disminuyó con una semivida de 8.5 horas.

Eliminación

La excreción fecal fue la principal vía de eliminación de sulfatos.

Poblaciones específicas

Pacientes con disfunción renal

La distribución de sulfato después de la ingestión de SUPREP Kit para preparación intestinal se estudió en pacientes (N=6) con disfunción renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 49 ml/min). En pacientes con disfunción renal moderada, la ABC media fue un 54 % mayor y la media de la $C_{máx}$. fue un 44 % mayor que en los sujetos sanos.

Las concentraciones medias de sulfato en sujetos sanos y en pacientes con disfunción renal moderada regresaron a sus valores de inicio respectivos para el día 6 luego del inicio de la dosis. La excreción de sulfatos por orina durante las 30 horas posteriores a la primera dosis fue aproximadamente un 16 % inferior en los pacientes con disfunción renal moderada en comparación con los sujetos sanos. Dichas diferencias no se consideran clínicamente significativas.

Pacientes con disfunción hepática

La distribución de sulfato después de la ingestión de SUPREP Kit para preparación intestinal se estudió en pacientes (N=6) con disfunción hepática moderada (grados A y B de la clasificación de Child-Pugh). La exposición sistémica del sulfato en suero (ABC y $C_{máx}$) fue similar entre los sujetos sanos y los pacientes con disfunción hepática. Las concentraciones medias de sulfatos en sujetos sanos y en pacientes con disfunción hepática leve a moderada regresaron a sus valores de inicio respectivos para el día 6 luego del inicio de la dosis. La excreción de sulfatos por orina durante las 30 horas posteriores a la primera dosis fue similar entre los pacientes con disfunción hepática y los sujetos sanos.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.2 Toxicología o farmacología en animales

Las sales de sulfato de sodio, potasio y magnesio contenidas en SUPREP Kit para preparación intestinal se administraron por vía oral (alimentación forzada) a ratas y perros hasta por 28 días a una dosis diaria máxima de 5 gramos/kg/día (aproximadamente 0.9 y 3 veces para ratas y perros, respectivamente, la dosis humana recomendada de SUPREP Kit para preparación intestinal de 44 gramos/día o 0.89 gramos/kg según la superficie corporal). En el caso de las ratas, las sales de sulfato causaron diarrea y cambios electrolíticos y metabólicos, lo que incluye hipocloremia, hipocalemia, hiponatremia, osmolalidad sérica baja y bicarbonato en suero alto. Los cambios renales significativos incluyeron aumento en la excreción fraccionada de sodio, aumento en la excreción urinaria de sodio y potasio, y orina alcalina en hembras y machos. Además, el aclaramiento de creatinina se redujo de manera considerable en las hembras con la dosis más alta. No se observaron cambios renales microscópicos. En el caso de los perros, las sales de sulfato causaron emesis, salivación excesiva, consumo excesivo de agua y heces anormales (heces blandas y/o mucoides y/o diarrea) y aumento del pH de la orina y excreción de sodio.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Adultos

La eficacia de SUPREP Kit para preparación intestinal para la limpieza del colon se evaluó en un estudio multicéntrico, aleatorizado, simple ciego, con tratamiento activo, en pacientes adultos con una colonoscopia programada. Se incluyeron 363 pacientes adultos en el análisis de eficacia. Los pacientes se encontraban en el rango de edades de 20 a 84 años (mediana de edad de 55 años) y el 54 % eran mujeres. La distribución racial fue del 86 % caucásicos, el 9 % afroamericanos y el 5 % de otras razas.

Los pacientes se asignaron al azar a uno de los siguientes dos esquemas de preparación del colon: SUPREP Kit para preparación intestinal o una preparación intestinal comercial de polietilenglicol (PEG) más electrolitos. En el estudio, SUPREP Kit para preparación intestinal se administró como un tratamiento de dosis fraccionada (dos días). La preparación intestinal PEG también se administró como una dosis fraccionada, de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Los pacientes que recibieron SUPREP Kit para preparación intestinal se limitaron a un desayuno ligero seguido de líquidos claros el día anterior al día de la colonoscopia; a los pacientes que recibieron la preparación intestinal PEG se les permitió tomar un desayuno normal y un almuerzo ligero, seguidos de líquidos claros.

El parámetro principal de eficacia fue la proporción de pacientes con una limpieza de colon satisfactoria según la evaluación de los colonoscopistas, que no fueron informados sobre el tipo de preparación recibida, como se muestra en la Tabla 3. En el estudio, no se observaron diferencias clínica o estadísticamente significativas entre el grupo tratado con SUPREP Kit para preparación intestinal y el grupo tratado con la preparación intestinal PEG.

Tabla 3: Proporción de pacientes adultos con tasas de respuesta de limpieza de colon satisfactorias

Grupo de tratamiento	Esquema	N	Los que respondieron[1] % (IC del 95 %)	Diferencia entre SUPREP y PEG (IC del 95 %)
SUPREP Kit para preparación intestinal (con desayuno ligero)	Dosis fraccionada	180	**97 %** (94 %, 99 %)	**2 %**[2] (-2 %, 5 %)
Preparación intestinal PEG (con desayuno normal y almuerzo ligero)	Dosis fraccionada	183	**96 %** (92 %, 98 %)	

[1] Los que respondieron fueron pacientes cuyas preparaciones de colon recibieron una calificación excelente (no más que pequeños trozos de heces adherentes/líquido) o buena (pequeñas cantidades de heces o líquidos que no interfirieron con el examen) del colonoscopista.

[2] No es igual a la diferencia en las tasas de respuesta en la tabla debido a efectos del redondeo.

Pacientes pediátricos de 12 a 16 años de edad

SUPREP Kit para preparación intestinal se evaluó para la limpieza del colon en un estudio aleatorizado, simple ciego, multicéntrico, de determinación de la dosis con tratamiento activo en 89 pacientes pediátricos de 12 a 16 años de edad. La mayoría de los pacientes eran mujeres (57 %), blancos (78 %) y de origen étnico no hispano o latino (91 %). La edad media era de 14 años. El peso corporal medio fue de 60 kg (intervalo de 32 a 155 kg).

Los pacientes se asignaron al azar a SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 6 onzas), SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas) o solución oral PEG. SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 6 onzas) no demostró un beneficio adicional en el tratamiento y la cantidad de pacientes que informaron reacciones adversas gastrointestinales fue mayor que con SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas); por lo tanto, SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 6 onzas) no se recomienda para pacientes pediátricos mayores de 12 años *[consulte Dosificación y administración (2.4)]*.

Los pacientes del grupo de SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas) tomaron la preparación en un esquema de "dosis fraccionada", en el que la primera dosis se tomó la noche anterior a la colonoscopia y la segunda dosis durante la mañana del examen. Los pacientes del grupo de control tomaron la preparación de acuerdo con la etiqueta aprobada la noche anterior a la colonoscopia.

A los pacientes del grupo de SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas) se les permitió tomar un desayuno ligero el día antes de la colonoscopia, seguido de líquidos claros hasta que se completó la colonoscopia al día siguiente. A los pacientes del grupo de control se les permitió consumir solamente líquidos claros el día anterior a la colonoscopia hasta que se completó la colonoscopia al día siguiente.

El parámetro principal de eficacia fue la proporción de pacientes con una limpieza de colon satisfactoria según la evaluación de los colonoscopistas, que no fueron informados sobre el tipo de preparación recibida.

El porcentaje de los pacientes que respondieron y los intervalos de confianza del 95 % asociados para SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas) y la solución oral PEG se muestran en la Tabla 4. La eficacia fue similar entre los pacientes que pesaban 65 kg o más (n=12) y los pacientes que pesaban menos de 65 kg (n=15) en el brazo de SUPREP Kit para preparación intestinal (dos dosis de 4.5 onzas).

Tabla 4: Proporción de pacientes pediátricos de 12 a 16 años de edad con tasas de respuesta de limpieza de colon satisfactorias

Grupo de tratamiento	Esquema	N	Los que respondieron[1] % (IC del 95 %)	Diferencia entre SUPREP y PEG (IC del 95 %)
SUPREP Kit para preparación intestinal de 4.5 onzas por dosis (con desayuno ligero)	Dosis fraccionada	26	**85 %** (71 %, 99 %)	**25 %**[2] (3 %, 47 %)
Solución oral PEG (solo con líquidos claros)	Dosis por la noche	32	**59 %** (42 %, 76 %)	

[1] Los que respondieron fueron pacientes cuyas preparaciones de colon recibieron una calificación excelente (no más que pequeños trozos de heces adherentes/líquido) o buena (pequeñas cantidades de heces o líquidos que no interfirieron con el examen) del colonoscopista.

[2] No es igual a la diferencia en las tasas de respuesta en la tabla debido a efectos del redondeo.

16 SUMINISTRO/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Cada solución oral de SUPREP Kit para preparación intestinal (sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio) **(para adultos)** (NDC 52268-012-01) contiene:

- Dos frascos (NDC 52268-011-01) que contienen, cada uno, 6 onzas de una solución oral de 17.5 gramos de sulfato de sodio, 3.13 gramos de sulfato de potasio y 1.6 gramos de sulfato de magnesio en forma de líquido claro a ligeramente turbio. Cuando se diluye siguiendo las instrucciones, la solución es transparente e incolora.
- Un (1) recipiente de mezcla con una línea de llenado de 16 onzas.

Cada solución oral de SUPREP Kit para preparación intestinal (sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio) **(para pacientes pediátricos mayores de 12 años)** (NDC 52268-112-01) contiene:

- Dos frascos (NDC 52268-111-01) que contienen, cada uno, 4.5 onzas de una solución oral de 13.13 gramos de sulfato de sodio, 2.35 gramos de sulfato de potasio y 1.2 gramos de sulfato de magnesio en forma de líquido claro a ligeramente turbio. Cuando se diluye siguiendo las instrucciones, la solución es transparente e incolora.
- Un (1) recipiente de mezcla con una línea de llenado de 12 onzas.

Almacene a entre 20 °C y 25 °C (entre 68 °F y 77 °F). Se permite un desvío de entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F). Consulte la temperatura ambiente controlada por USP.

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE

Indique al paciente y/o al cuidador que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Guía del medicamento).

Indique lo siguiente a los pacientes o cuidadores:

- Se debe diluir SUPREP Kit de preparación intestinal antes de la ingestión.
- Se debe consumir agua adicional después de cada dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal.
- El día anterior a la colonoscopia, consuma solo un desayuno ligero o líquidos claros (por ejemplo, agua, jugo de manzana o naranja sin pulpa, limonada, café, té o caldo de pollo). El día de la colonoscopia solo consuma líquidos claros hasta dos horas antes de la colonoscopia.
- Se requieren dos dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal para la preparación completa para la colonoscopia. Un frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal es equivalente a una dosis.
- No use otros laxantes mientras toma SUPREP Kit de preparación intestinal.
- No coma alimentos sólidos, no beba leche ni consuma nada de color rojo ni morado.
- No beba alcohol.
- No tome medicamentos por vía oral dentro de la hora anterior a iniciar cada dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal.
- Si está tomando antibióticos de las familias de la tetraciclina o fluoroquinolona, hierro, digoxina, clorpromazina o penicilamina, tome estos medicamentos al menos 2 horas antes y no antes de las 6 horas después de la administración de cada dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal *[consulte Interacciones farmacológicas (7.2)]*.
- Suspenda el consumo de líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta vómitos o signos de deshidratación considerables después de tomar SUPREP Kit para preparación intestinal o si experimenta arritmias cardíacas o convulsiones *[consulte Advertencias y precauciones (5.1, 5.2, 5.3)]*.

Distribuido por Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185 EE. UU.

Patente de EE. UU. n.º 6,946,149

N 3 52268-013-01 9

Guía del medicamento

SUPREP® Kit para preparación intestinal

(sulfato de sodio, sulfato de potasio y sulfato de magnesio) en solución oral

Lea y comprenda estas instrucciones de la Guía del medicamento al menos **2 días antes de** su colonoscopia y nuevamente antes de empezar a tomar SUPREP Kit para preparación intestinal.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SUPREP Kit para preparación intestinal?

SUPREP Kit para preparación intestinal y otras preparaciones intestinales pueden causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Pérdida grave de líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales (electrolitos) de su sangre. Estos cambios pueden ocasionar lo siguiente:**
  - **latidos cardíacos irregulares que pueden causar la muerte;**
  - **convulsiones.** Esto puede ocurrir incluso si nunca tuvo convulsiones;
  - **problemas renales.**

Las posibilidades de presentar pérdida de líquidos y cambios en las sales del cuerpo con SUPREP Kit para preparación intestinal son mayores si usted:

- tiene problemas cardíacos;
- tiene problemas renales;
- toma diuréticos o antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algunos de los siguientes síntomas de una pérdida excesiva de líquidos corporales (deshidratación) mientras toma SUPREP Kit para preparación intestinal:

- Vómitos
- Mareos
- Orinar con menor frecuencia de lo normal
- Dolor de cabeza

Consulte "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUPREP Kit para preparación intestinal?" para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es SUPREP Kit para preparación intestinal?

SUPREP Kit para preparación intestinal es un medicamento recetado utilizado por adultos y niños mayores de 12 años para limpiar el colon antes de una colonoscopia. SUPREP Kit para preparación intestinal limpia su colon al ocasionarle diarrea. La limpieza del colon ayuda a su proveedor de atención médica a ver el interior de su colon con mayor claridad durante la colonoscopia.

No se sabe si SUPREP Kit para preparación intestinal es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

No tome SUPREP Kit para preparación intestinal si su proveedor de atención médica le ha dicho que tiene:

- un bloqueo en su intestino (obstrucción intestinal);
- un orificio en la pared de su estómago o intestino (perforación intestinal);
- los intestinos muy dilatados (megacolon tóxico);
- problemas para evacuar alimentos y líquidos del estómago (retención gástrica);
- alergia a alguno de los ingredientes de SUPREP Kit para preparación intestinal. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de SUPREP Kit para preparación intestinal.

Antes de tomar SUPREP Kit para preparación intestinal, cuéntele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones, que incluyen si usted:

- tiene problemas de pérdida grave de líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales (electrolitos) de su sangre;
- tiene gota;
- tiene problemas cardíacos, lo que incluye latidos cardíacos irregulares, especialmente una afección llamada "prolongación del intervalo QT";
- tiene antecedentes de convulsiones o toma medicamentos para las convulsiones;
- está dejando de beber alcohol o de tomar benzodiazepinas;
- presenta bajo nivel de sales (sodio) en la sangre;
- tiene problemas renales o toma medicamentos para problemas renales;
- tiene problemas estomacales o intestinales, incluida la colitis ulcerativa;
- tiene problemas para tragar o reflujo gástrico;
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si SUPREP Kit para preparación intestinal dañará a su bebé por nacer. Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada;
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si SUPREP Kit para preparación intestinal pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará SUPREP Kit para preparación intestinal durante la lactancia.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

SUPREP Kit para preparación intestinal puede afectar la eficacia de otros medicamentos. Los medicamentos que se toman por vía oral pueden no absorberse adecuadamente cuando se ingieren menos de una hora antes del inicio de cada dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma:

- medicamentos para la presión sanguínea o problemas cardíacos;
- medicamentos para problemas renales;
- medicamentos para las convulsiones;
- diuréticos;
- antiinflamatorios no esteroideos (analgésicos);
- medicamentos para la depresión u otros problemas mentales;
- laxantes. **No** use otros laxantes mientras toma SUPREP Kit para preparación intestinal.

Los siguientes medicamentos deben tomarse al menos 2 horas antes de comenzar el tratamiento con SUPREP Kit para preparación intestinal y no menos de 6 horas después de tomar SUPREP Kit para preparación intestinal:

- tetraciclina
- antibióticos de las familias de la fluoroquinolona
- hierro
- digoxina (Lanoxin)
- clorpromazina
- penicilamina (Cuprimine; Depen)

Pida a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro si está tomando alguno de los medicamentos indicados anteriormente.

Conozca los medicamentos que usa y lleve una lista de estos para mostrarla a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtiene un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar SUPREP Kit para preparación intestinal?

Consulte las Instrucciones de uso en el Folleto de instrucciones de uso para el paciente para obtener instrucciones sobre la administración. Usted debe leer, comprender y seguir estas instrucciones para tomar SUPREP Kit para preparación intestinal de la manera correcta.

- Tome SUPREP Kit para preparación intestinal exactamente como su proveedor de atención médica le indique que lo tome.
- Cada frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal debe mezclarse con agua (diluido) antes de beberse.
- Es importante que beba la cantidad de agua adicional recetada indicada en las Instrucciones de uso para evitar la pérdida de líquidos (deshidratación).
- Un frasco de SUPREP Kit para preparación intestinal es equivalente a una dosis.
- Se requieren dos dosis de SUPREP Kit para preparación intestinal para la preparación completa para la colonoscopia.
- Todas las personas que toman SUPREP Kit para preparación intestinal deben seguir estas instrucciones generales comenzando 1 día **antes** de su colonoscopia:
  - Coma solo un desayuno ligero o beba líquidos claros (por ejemplo, agua, jugo de fruta colado sin pulpa, limonada, café o té puro, caldo de pollo, postre de gelatina sin fruta) el día anterior a su procedimiento.
  - Solo beba líquidos claros el resto del día y el día siguiente hasta 2 horas antes de la colonoscopia. **Suspenda** el consumo de líquidos al menos 2 horas antes de la colonoscopia.
  - Después de tomar SUPREP Kit para preparación intestinal, si tiene hinchazón o siente malestar estomacal, espere a tomar la segunda dosis hasta que se sienta mejor.
- **Mientras esté tomando SUPREP Kit para preparación intestinal**
  - no tome otros laxantes;
  - no tome ningún medicamento por vía oral (boca) dentro de la hora antes de comenzar a tomar SUPREP Kit para preparación intestinal;
  - no coma alimentos sólidos, beba productos lácteos (como leche) ni beba alcohol mientras toma SUPREP Kit para preparación intestinal y hasta después de la colonoscopia;
  - no coma ni beba nada de color rojo ni morado.

Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si, después de tomar SUPREP Kit para preparación intestinal, tiene vómitos intensos, signos de deshidratación, cambios en el estado de conciencia como sensación de confusión, delirio o desmayos (pérdida del conocimiento) o convulsiones.

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

SUPREP Kit para preparación intestinal puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SUPREP Kit para preparación intestinal?"**
- **Cambios en ciertos análisis de sangre.** Su proveedor de atención médica puede realizar análisis de sangre después de que usted tome SUPREP Kit para preparación intestinal para controlar si hay cambios en la sangre. Dígale a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de una pérdida excesiva de líquidos, que incluyen:
  - Vómitos
  - Náuseas
  - Hinchazón
  - Mareos
  - Calambres en el área del estómago (abdomen)
  - Dolor de cabeza
  - Orinar menos de lo habitual
  - Problemas para beber líquidos claros
  - Dificultad al tragar
  - Convulsiones
  - Problemas cardíacos
  - Empeoramiento de la gota
- **Úlceras intestinales o problemas intestinales (colitis isquémica).** Indique a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor agudo en el área del estómago (abdomen) o sangrado rectal.

Los efectos secundarios más frecuentes de SUPREP Kit para preparación intestinal en adultos incluyen los siguientes:

- Malestar general
- Dolor de estómago
- Vómitos
- Hinchazón del estómago
- Náuseas

Los efectos secundarios más frecuentes de SUPREP Kit para preparación intestinal en niños de 12 a 16 años incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Hinchazón del estómago
- Dolor de estómago
- Vómitos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SUPREP Kit para preparación intestinal. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

¿Cómo debo almacenar SUPREP Kit para preparación intestinal?

- Almacene SUPREP Kit para preparación intestinal a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).

Mantenga SUPREP Kit para preparación intestinal y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SUPREP Kit para preparación intestinal.

En ocasiones, se recetan medicamentos con propósitos diferentes de los enumerados en una Guía del medicamento. No use SUPREP Kit para preparación intestinal para una afección para la que no fue recetado. No le dé SUPREP Kit para preparación intestinal a otras personas, aunque vayan a someterse al mismo procedimiento que usted. Podría ocasionarles daños. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre SUPREP Kit para preparación intestinal que se haya escrito para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de SUPREP Kit para preparación intestinal?

SUPREP Kit para preparación intestinal se suministra en dos concentraciones de dosis. SUPREP Kit para preparación intestinal viene en una caja que contiene dos frascos de 6 onzas, junto con un recipiente de mezcla de polipropileno de 16 onzas. SUPREP Kit pediátrico para preparación intestinal viene en una caja que contiene dos frascos con 4.5 onzas de solución oral, junto con un recipiente de mezcla de polipropileno de 12 onzas.

Cada frasco contiene:

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

Ingredientes inactivos: ácido cítrico USP, ingredientes saborizantes, ácido málico FCC, benzoato de sodio NF, sucralosa, agua purificada USP.

Distribuido por Braintree Laboratories, Inc.
60 Columbian Street West
Braintree, MA 02185, EE. UU.
Para obtener más información, visite www.braintreelabs.com o llame al 1-800-874-6756.